پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ملاتونین و والرین در مقایسه با پلاسبو در درمان وزوز گوش.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر دو داروی ملاتونین و والرین در درمان تینیتوس میباشد.هفتاد و هشت بیمار مبتلا به تینیتوس سابژکتیو ایدیوپاتیک وارد مطالعه میشوند.تمام بیماران تحت معاینه ی بالینی از نظر تجمع سرومن وعفونت حاد و مزمن گوش توسط پزشک محقق قرارخواهند گرفت.همچنین برای تمام بیماران ادیومتری شامل تون خالص وآستانه درک گفتار ومعیار تفکیک گفتار است انجام خواهد شد.همین طور تست تطابق تینیتوس انجام خواهد شد که دو بخش فرکانس و بلندی صدای تینیتوس ارزیابی میشوند.پرسشنامه ی اختلال خواب پیتزبورگ و پرسشنامه ی معلولیت ناشی از تینیتوس توسط کلیه ی بیماران پر خواهد شد.سپس بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 26 نفره تقسیم میشوند و درمانهای مختلفی را هر شب نیم ساعت قبل از خواب به مدت یک ماه دریافت میکنند.گروه اول: ملاتونین؛گروه دوم: والرین؛گروه سوم: پلاسبو.بعد از این دوره بیماران مجددا تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت. تست تطابق تینیتوس مجددا در هر سه گروه تکرار خواهد شد و همین طور پرسشنامه های ذکر شده مجددا پر خواهند شد و تغییرات آن ثبت و ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011825083N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان، معاونت آموزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3252 8052

آدرس ایمیل

farahani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین و والرین در مقایسه با پلاسبو در درمان وزوز گوش.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین و والرین در درمان وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: تینیتوس یک یا دوطرفه در سن 65-18 سال خروج از مطالعه:عفونت حاد و مزمن گوش؛ کم شنوایی حسی و عصبی یک طرفه با ام آر آی غیر طبیعی؛ کاهش شنوایی هدایتی؛ درمان با داروهای ضد تشنج و آرامبخش؛ اعتیاد؛ بیماری قلبی؛ تینیتوس آبژکتیو؛ و کاهش شنوایی مختلط.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.umsha.Rec.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز گوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی THI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ۱: درمان با ملاتونین ۳ میلیگرم،۳۰ دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ۲: درمان با والرین ۳۲۰ میلیگرم،۳۰ دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه ۳:درمان با پلاسبو،۳۰ دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عباسی
آدرس خیابان
همدان.میدان رسالت،بلوار آیت الله مطهری
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
شهر

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق وبینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، سعیدیه شمالی، متین دو، ساختمان ثامن الایمه، طبقه ی دو
شهر
همدان
کد پستی
6516713454
تلفن
+98 81 3821 7452
فکس
ایمیل
zahraabbasi6485@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فراهانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی گوش و کاشت حلزون, استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، چهار راه عباس آباد، روبروی هتل مر مر، ساختمان شماره ی چهار، طبقه ی سوم، معاونت آموزشی دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
65176119664
تلفن
+98 81 3252 8052
فکس
+98 81 3252 0203
ایمیل
Farahani@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، سعیدیه، متین دو، ساختمان ثامن الائمه، طبقه ی دو
شهر
همدان
کد پستی
6516713454
تلفن
+98 81 3821 7452
فکس
ایمیل
Zahraabbasi6485@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی