

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثربخشی بتامتازون طولانی اثر و دگزامتازون بصورت تزریق داخل گوش در درمان کاهش شنوایی ناگهانی ایدیوپاتیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر بخشی دو داروی دگزامتازون و بتا متازون طولانی اثر بصورت اینترا تمپانیک در درمان SSHL است. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده که در آن بیماران با روش بلاکینگ تصادفی به دو گروه 47 نفره تقسیم میشوند. بیماران 18 تا 70 ساله که دچار کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی شده بودند با کراترایی معلوم (افت حداقل 30db در فرکانس شنوایی در حداقل 3 فرکانس متوالی در مدت 3 روز) که به درمان سیستمیک با پردنیزولون خوراکی به مدت 10 روز پاسخ نداشتند، بصورت به سوکور و تصادفی وارد یکی از گروههای درمانی اینترا تمپانیک میشوند (دگزامتازون و بتامتازون طولانی اثر). لازم به ذکر است که بیماران وارد مطالعه نباید شرح حالی از بیماری گوش را ذکر کنند. بیمارانی که از مطالعه خارج میشوند که پاتولوژی در گوش میانی دارند و یا سابقه تزریق اینترا تمپانیک برای بیماری مشابه داشته و یا دچار کاهش شنوایی ناگهانی حسی عصبی دو طرفه میباشند. بیماران انتخاب شده در گروه خاص خود، در هفته دوبر تحت تزریق اینترا تمپانیک قرار میگیرند، در مجموع 6 تزریق به مدت 3 هفته انجام می شود و در پایان تزریق ششم از آنها مجدداً اودیومتری گرفته میشود و با اودیومتری (قبل از شروع درمان اینتراتمپانیک) مقایسه شده و نتایج آنالیز و ثبت می گردد. بیماران 1 ماه، 2 ماه، 6 ماه بعد از پایان درمان، بوسیله اودیومتری پیگیری و ارزیابی میشوند. در انتهای ماه اول پس از پایان درمان MRI و تستهای تشخیصی لازم از آنها به عمل می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017012832069N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردوان تاج دینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 6670 21 98+

آدرس ایمیل

a-tajdini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران. دکتر یونسین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی بتامتازون طولانی اثر و دگزامتازون بصورت تزریق داخل گوش در درمان کاهش شنوایی ناگهانی ایدیوپاتیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی بتا متازون طولانی اثر در درمان کاهش شنوایی ناگهانی در مقایسه با دگزامتازون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال؛ بیماران با تشخیص SSHL و سابقه درمان به کورتون سیستمیک بدون پاسخ به آن؛ بدون شرح حال از

بیماری گوش؛ SSHL بدون علت مشخص معیار های خروج: پاتولوژی در گوش میانی (پارگی پرده تمپان، جراحی بر روی گوش) SSHL دوطرفه؛ تزریق اینتراتمپانیک قبلی برای بیماری مشابه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران

طبقه ششم.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/13, 2017-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

کد ICD-10

H91.2

توصیف کد ICD-10

Sudden idiopathic hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، یکماه بعد از پایان

مداخله، 2ماه بعد از پایان مداخله، 6ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اودیومتری (PTA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از پایان مداخله، 1ماه و 2ماه و 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از آمپول بتامتازون طولانی اثر به میزان

0.6-0.4 سی سی به صورت تزریق اینترا تمپانیک که 6تزریق هفته ای

2بار انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از آمپول دگزامتازون به میزان 0.6-0.4 سی سی

بصورت تزریق اینترا تمپانیک که 6تزریق هفته ای 2بار انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اردوان تاج دینی

آدرس خیابان

تهران. بلوار انقلاب، دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی،

بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما حاجی بگلو

موقعیت شغلی

دستیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار انقلاب، خیابان سعدی، بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6106 6670 21 98+

فکس

ایمیل

dr.hbegloo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردوان تاج دینی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار انقلاب، خیابان سعدی، بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6106 6670 21 98+

فکس

ایمیل

ardavan-taj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما حاجی بگلو

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار انقلاب، خیابان سعدی، بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6106 6670 21 98+

فکس

ایمیل

dr.hbegloo@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی