

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر ترکیب گیاهی کورکومین، پایپیرین و جینجر بر روی کم شنوایی ناگهانی حسی عصبی در بیماران دیابتیک مراجعه کننده به بیمارستان های امیر اعلم تهران و امام خمینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه: هدف از این مطالعه تعیین اثر کورکومین، پایپیرین و جینجرول در اصلاح شنوایی بیماران دیابتیک دچار کم شنوایی حسی عصبی ناگهانی بود. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با از دست دادن ناگهانی شنوایی حسی عصبی در گروه سنی 20-65 سال. معیارهای خروج: وجود هر گونه بیماری قلبی عروقی، بیماری دستگاه گوارش، سابقه هیپوگلیسمیا، مصرف داروهای رقیق کننده خون، زنان در دوره بارداری و شیردهی جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی با از دست دادن ناگهانی شنوایی حسی عصبی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم و ولیعصر حجم نمونه: 51 نفر مداخله: این مطالعه 3 بازو خواهد داشت بازوی اول شامل بیماران واجد شرایط برای تزریق خواهد بود که 0.3-0.5 میلی لیتر دگزامتازون دو بار در هفته به تعداد شش تزریق در گوش میانی با مصرف کپسول دارونما دو روز به مدت دو ماه می باشد. بازوی دوم شامل بیماران واجد شرایط برای تزریق 0.3-0.5 میلی لیتر دگزامتازون دو بار در هفته به تعداد شش تزریق در گوش میانی همراه با مصرف کپسول میکسودین ( کورکومین 300 میلی گرم ، پایپیرین 3.25 میلی گرم و جینجرول 7.5 میلی گرم) یک عدد در روز و مصرف دارونما یک عدد در روز به مدت دو ماه می باشد. بازوی سوم شامل بیماران واجد شرایط برای تزریق 0.3-0.5 میلی لیتر دگزامتازون دو بار در هفته بیش از شش بار در گوش میانی با مصرف کپسول میکسودین (کورکومین 300 میلی گرم ، پایپیرین 3.25 میلی گرم و جینجرول 7.5 میلی گرم) دو بار در روز به مدت دو ماه . پیامد اولیه: تغییرات در آستانه شنوایی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا کریمی یزدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1628 6658 21 98+

#### آدرس ایمیل

karimiya@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب گیاهی کورکومین، پایپیرین و جینجر بر روی کم شنوایی ناگهانی حسی عصبی در بیماران دیابتیک مراجعه کننده به بیمارستان های امیر اعلم تهران و امام خمینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره موثره زردچوبه، زنجبیل و فلفل سیاه بر کم شنوایی ناگهانی حسی عصبی در بیماران دیابتیک مراجعه کننده به بیمارستان های امیر اعلم تهران و امام خمینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012332132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

معیار ورود به مطالعه: بیماران دیابتیک نوع 2 دچار کم شنوایی حسی عصبی ناگهانی در گروه سنی 20-65 سال معیار خروج: بیماری مزمن قلبی عروقی؛ بیماری مزمن گوارشی؛ سابقه هیپو گلیسمی؛ سابقه مصرف داروهای رقیق کننده خون؛ شیردهی و؛ بارداری در زنان

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع درمانی امام خمینی، مرکز تحقیقات

ENT

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی حسی عصبی ناگهانی

کد ICD-10

H91.2

توصیف کد ICD-10

Sudden idiopathic hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در آستانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- ر هفته سوم بعد از مداخله- هفته ششم- هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، مصاحبه و ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله هفته سوم، ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته سوم، ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول شامل بیماران واجد شرایط خواهد بود که دگزامتازون انترانمپانیک 0.3-0.5 سی سی و هفته ای دوبار در گوش میانی بر ای شش مرتبه تزریق میشود و به مدت دو ماه روزی دو کیپسول پلاسبو مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم شامل بیماران واجد شرایطی خواهد بود که دگزامتازون انترانمپانیک 0.3-0.5 سی سی هفته ای دوبار در گوش میانی و بر ای شش مرتبه تزریق میشود و به مدت دو ماه روزی یک کیپسول پلاسبو و یک کیپسول میکسودین با ترکیب 300 میلی گرم کورکومین، 3.75 میلی گرم پایپرین و 7.5 میلی گرم جینجرول دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم شامل بیماران واجد شرایطی خواهد بود که دگزامتازون انترانمپانیک 0.3-0.5 سی سی هفته ای دوبار در گوش میانی و بر ای شش مرتبه تزریق میشود و برای دو ماه روزی دو کیپسول میکسودین با ترکیب 300 میلی گرم کورکومین، 3.75 میلی گرم پایپرین و 7.5 میلی گرم جینجرول دریافت میکنند.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کریمی یزدی  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر اعلم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اردوان تاج دینی  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
شهر  
ایران، تهران، میدان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا صاحبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1628 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sahebileila@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کریمی یزدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع درمانی امام خمینی، بیمارستان

ولیعصر، مرکز تحقیقات گوش حلق بینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1628 6658 21 98+

فکس

ایمیل

karimiya@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا صاحبی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، مجتمع درمانی امام خمینی- بیمارستان ولیعصر،

مرکز تحقیقات ENT

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

581628 216+

فکس

581628 216+

ایمیل

sahebileila@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