

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**مقایسه اثربخشی قطره سیپروفلوکساسین با قطره لووفلوکساسین در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن چرکی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) زاهدان در بین سال های 1395 - 1397**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی قطره سیپروفلوکساسین با قطره لووفلوکساسین در بیماران مبتلا به اوتیت مدیا چرکی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) زاهدان در بین سال های 1395-1397

### طراحی

در این مطالعه 160 بیمار در گروه های سنی کمتر از 20 سال، 20 تا 40 سال و 40 تا 60 سالگی دو هفته به صورت تصادفی تقسیم و با قطره سیپروفلوکساسین و قطره لووفلوکساسین درمان می شوند. گروهها از نظر سن و جنس همسان سازی می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک بررسی مداخله ای-کارآزمایی بالینی در بخش ENT بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) زاهدان بر تمام بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن چرکی با انوره به مدت حداقل 12 هفته مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) زاهدان در بین سال های 1395-1397 که با توجه به شرح حال و یافته های بالینی تشخیص و توسط پزشک متخصص گوش و حلق و بینی تحت درمان قرار میگیرند، صورت می گیرد. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه درمانی، گروه اول قطره سیپروفلوکساسین-بتامتازون و گروه دوم قطره لووفلوکساسین-بتامتازون تحت درمان قرار می گیرند. دو هفته بعد از درمان، کلیه بیماران جهت ارزیابی پاسخ به درمان بررسی می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران مبتلا به اوتیت مدیا مزمن چرکی است.

### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده ی قطره بتامتازون 0/1٪ (روزی 4 بار بمدت 2 دقیقه) و پس از تخلیه قطره سیپروفلوکساسین 0/4٪ (هر 6 ساعت 4 قطره به مدت 2-3 دقیقه) گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده ی قطره بتامتازون 0/1٪ و سپس قطره لووفلوکساسین 0/5٪ مانند روش بالا افراد شرکت کننده در مطالعه که بعد از تمیز کردن کانال گوش توسط ساکشن و انجام ادیومتری قبل و بعد از درمان، جهت ارزیابی شنوایی، روزی 4 بار تمام کانال گوش توسط قطره پر شده و بعد از گذشت 2دقیقه کاملا تخلیه گردد

### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت درمان اوتیت مدیا چرکی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170731035409N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی نخعی زینلی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3329 54 0669

#### آدرس ایمیل

mostafa.nakhaei@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

زیباشهر، خیابان البرز، البرز ۴۷

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817987741

تاریخ تایید

16-04-2017, 1396/01/27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396. 11

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی قطره سیپروفلوکساسین با قطره لووفلوکساسین در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن چرکی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) زاهدان در بین سال های 1395 - 1397

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی قطره سیپروفلوکساسین با قطره لووفلوکساسین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف سیگار و مواد مخدر عدم بارداری عدم سابقه بستری در سه هفته گذشته عدم سابقه سایر بیماری گوش و جراحی گوش عدم استفاده ی اخیر از آنتی بیوتیکها به صورت موضعی یا سیستمیک (سه هفته گذشته) عدم ابتلا به عفونت های ویروسی در سه هفته گذشته عدم حساسیت نسبت به گروه فلوروکینولون عدم استفاده همزمان از داروهای سیستمیک با اثرات اتوتوکسیک عدم عفونت قارچی همزمان گوش خارجی و میانی عدم مصرف همزمان داروهای سرکوب کننده ایمنی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طول مطالعه به هر علت درمان تجویز شده را کامل انجام ندادند استفاده از داروهای دیگر جهت درمان در معرض بودن با مواد اتوتوکسیک

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادف سازی به این گونه است که پس از ورود بیماران به مطالعه بیماران با توجه به همسازی از نظر جنس و سن به دو گروه تقسیم می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه زاهدان

آدرس خیابان

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

اوتیت مدیای مزمن چرکی

کد ICD-10

H66.3

توصیف کد ICD-10

Chronic suppurative otitis media NOS

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از اولین مراجعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

برطرف شدن علائم بیماری که بیمار با آن مراجعه می نماید که شامل درد، خروج ترشحات و کاهش شنوایی می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افراد دریافت کننده ی قطره بتامتازون 0/1% (روزی 4 بار بمدت 2 دقیقه) و پس از تخلیه قطره سیپروفلوکساسین 0/4% (هر 6 ساعت 4 قطره به مدت 2-3 دقیقه) به مدت 2 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افراد دریافت کننده ی قطره بتامتازون 0/1% (روزی 4 بار بمدت 2 دقیقه) و پس از تخلیه قطره لووفلوکساسین 0/5% (هر 6 ساعت 4 قطره به مدت 2-3 دقیقه) به مدت 2 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا غریبی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9815733169  
**تلفن**  
 0501 3322 54 98+  
**ایمیل**  
 Khatamhospital\_zah@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا غریبی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9815733169  
**تلفن**  
 0501 3322 54 98+  
**ایمیل**  
 khatamhospital\_zah@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا غریبی  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان خاتم الانبیا(ص)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا غریبی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، خیابان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9815733169  
**تلفن**  
 9762 3323 54 98+  
**ایمیل**  
 khatamhospital\_zah@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر هوشنگ رفیقدوست  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743463  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 public@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پرديس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر  
زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816746175

تلفن

5718 3329 54 98+

ایمیل

khatamhospital\_zah@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروپوزال

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

97

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور انجام تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به سایت‌های مربوطه میتوان به مستندات دسترسی داشت.

سایر توضیحات