# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## « بررسی تاثیر سولفات روي خوراكي بر درمان اوتيت مياني با افيوژن در كودكان»

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از اين مطالعه ارزيابي تأثير مكمل خوراكي روي به همراه كوآموكسي‌كلاو بر درمان اوتيت مياني با تجمع مايع در مقايسه با كوآموكسي كلاو به تنهايي مي‌باشد. تاثير آن 3 و 6 هفته پس از تجويز مورد ارزيابي قرار گرفت. در اين مطالعة كارآزمايي باليني مداخله‌اي دوسوكور، 52 كودك كه به دليل اوتيت مياني با تجمع مايع، به درمانگاه گوش و حلق و بيني ارجاع شده بودند، بطور راندوم به دو گروه تقسيم شدند. بيماران علاوه بر كوآموكسي كلاو، در گروه مداخله شربت زينک سولفات، 100 ميليگرم در 100 ميلی ليتر، 10ميلی ليتر در روز، به مدت 3 هفته، بطو خوراكی و در گروه شاهد دارونما دريافت كردند. براي كودكاني كه پس از 3 هفته بطور كامل درمان نشده بودند درمان به مدت 3 هفته ديگر تمديد شد (كلاً 6 هفته). ميزان بهبودي با استفاده از اتوسكوپي و تمپانومتري در دو گروه مورد مقايسه قرار گرفت."

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809292893N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پویک ایزدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8896 9437

**آدرس ایمیل**

izadi@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه شاهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2008-03-19, ۱۳۸۶/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

« بررسی تاثیر سولفات روي خوراكي بر درمان اوتيت مياني با افيوژن در كودكان»

**عنوان عمومی کارآزمایی**

« بررسی تاثیر سولفات روي خوراكي بر درمان اوتيت مياني با افيوژن در كودكان»

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

بيماراني كه موارد زير را داشتند از مطالعه حذف شدند : پارگي پرده تمپان و ترشح از گوش ، شرح حال افزايش حساسيت به مشتقات پني‌سيلين يا روي ، دريافت درمان ضدميكروبي در يك ماه اخير، وجود بيماريهايي همچون سينوزيت يا پنوموني يا آنمي ، حملة اخير اوتيت مياني حاد ، سابقة آدنوئيدكتومي يا گذاشتن لوله تهويه‌اي در پرده تمپان ، نقص ايمني يا هرگونه پاتولوژي در گوش و حلق و بيني يا عواملي كه بر تكميل درمان يا پيگيري آن تأثير می گذارد.

**سن**

تا سن **15 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو 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**
کمیته اخلاق در پژوهش پزشکی
**آدرس خیابان**
تهران،ابتدای آزادراه تهران قم،روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
خالی
**کد کمیته اخلاق**
37824

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اوتیت میانی با افیوژن
**کد ICD-10**
H65.9, H65
**توصیف کد ICD-10**
Nonsuppurative otitis media, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت پرده تمپان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایه، 3 هفته ،6 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
شربت کو آموکسي کلاو خوراكي, 312, 5 میلی گرم بر 5 میلی لیتر , 40mg/kg /day + شربت پلاسبو، 10 میلی لیتر در روز،3 و 6 هفته، خوراکی
**طبقه بندی**
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**
شربت کو آموکسي کلاو خوراكي 312, 5 میلی گرم بر 5 میلی لیتر , 40mg/kg /day + شربت زینک سولفات، 100 میلی لیتر،10میلی لیتر در روز(حاوی 10 میلی گرم روی)، به مدت 3 هفته، بطو خوراکی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
پوپک ایزدی
**آدرس خیابان**
تهران،بلوار کشاورز،خ.ایتالیا،بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه شاهد
**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 شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
پویک ایزدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8896 9437
**فکس**
**ایمیل**
popakizadi@yahoo.com; izadi@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
پویک ایزدی
**موقعیت شغلی**
متخصص گوش و حلق و بینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8896 9437
**فکس**
**ایمیل**
popakizadi@yahoo.com; izadi@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
پویک ایزدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8896 9437
**فکس**
**ایمیل**
popakizadi@yahoo.comizadi @ shahed.ac.ir
**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