

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر پودر سیپروفلوکساسین و پماد بتامتازون با قطره سیپروفلوکساسین و قطره بتامتازون در درمان عفونت باکتریایی گوش خارجی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی استفاده از پودر سیپروفلوکساسین به همراه پماد بتامتازون با قطره سیپروفلوکساسین به همراه قطره بتامتازون در درمان عفونت باکتریایی گوش خارجی پس از ساکشن کلیرانس

#### طراحی

120 بیمار مبتلا به عفونت گوش خارجی دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل ( که همان داروی معمول می باشد) تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان آیت الله روحانی بابل، به صورت تصادفی به دو گروه 60 تایی ( که می توان با ضریب اطمینان 95% و توان آزمون 80% اندازه اختلاف 5/0 واحد را بین گروه ها از نظر آماری شناسایی کند) تقسیم شده، که در یک گروه پس از ساکشن کلیرانس از پودر سیپروفلوکساسین به همراه پماد بتامتازون و در گروه دوم بعد از ساکشن کلیرانس از با قطره سیپروفلوکساسین به همراه قطره بتامتازون در فضای کانال گوش استفاده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود عفونت در گوش خارجی و تمایل بیمار به حضور در این بررسی به عنوان شرط ورود، و پارگی پرده گوش، عفونت توأم و عدم تمایل به حضور به عنوان شرایط خروج از مطالعه مطرح هستند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: استفاده از قطره سیپروفلوکساسین به همراه قطره بتامتازون یکبار گروه مورد: استفاده از پودر سیپروفلوکساسین به همراه پماد بتامتازون یکبار

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، تورم، ترشح و خارش.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130427013136N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 27-06-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 27-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید مهدوی عمران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9936 1219 11 98+

آدرس ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پودر سیپروفلوکساسین و پماد بتامتازون با قطره سیپروفلوکساسین و قطره بتامتازون در درمان عفونت باکتریایی گوش خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروفلوکساسین و بتامتازون در درمان عفونت گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مشکوک به عفونت باکتریال گوش خارجی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با پارگی پرده گوش بیماران مشکوک به عفونت توأم  
**سن**  
 بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
 هر دو

**فاز مطالعه**  
 3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

هر فرد به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از 2 گروه قرار می‌گیرد. نحوه قرار گیری هر یک از افراد در اختیار منشی بخش می‌باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به کد اولیه هر پرونده، پرسنل آزمایشگاه و پزشک از نحوه قرار گیری هر یک از افراد آگاه نیستند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

با توجه به وجود قرص سیپروفلوکساسین (مورد تأیید FDA) در بازار، در این بررسی این دارو به وسیله متخصص فارماکولوژی به صورت پودر برای استفاده در روی بیمار تبدیل می‌شود. که با توجه به موضعی بودن استفاده از دارو، عوارضی روی بیمار نخواهد داشت.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تائید**

1396/12/07, 2018-02-26

**کد کمیته اخلاق**

MUBABOL.HRI.REC.1396.201

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت باکتریال گوش خارجی

**کد ICD-10**

H62.0

**توصیف کد ICD-10**

Otitis externa in bacterial diseases classified elsewhere

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر خارش گوش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی اثر درمانی دو دارو خارش پس از 2 هفته صورت می‌گیرد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار در مورد خارش می‌تواند کمک کننده باشد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درد گوش بر اساس معیار VAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی اثر درمانی دو دارو پس از 2 هفته صورت می‌گیرد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از معیار 10 قسمتی VAS برای سنجش درد استفاده می‌شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر میزان ترشح و تورم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی اثر درمانی دو دارو پس از 2 هفته صورت می‌گیرد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

این متغیرها بر اساس مشاهدات پزشک از گوش ارزیابی می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پودر سیپروفلوکساسین و پماد بتامتازون در فضای گوش خارجی به ترتیب با استفاده از پودرپاش و سواب ریخته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قطره سیپروفلوکساسین به همراه قطره بتامتازون در فضای گوش خارجی ریخته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آیت ... روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان کیاکجوری

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

ایمیل

kia\_ko13358@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید مهدوی عمران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

کیوان کیاکجوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

ایمیل

kia\_ko133358@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مهدوی عمران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
میکروبیولوژی  
**آدرس خیابان**  
گنج افروز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
9936 3219 11 98+  
**ایمیل**  
s.mahdavi@mubabol.ac.ir

**برنامه انتشار**