پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر داروی نانوکورکومین در درمان وزوزگوش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان وزوزگوش با داروی نانوکورکومین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده طراحی شده است. بیماران مبتلا به وزوزگوش که در بیمارستان امیر اعلم تهران پذیرش شده اند در صورتی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند ضمن اخذ رضایت نامه کتبی (حجم نمونه: 60 بیمار) وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه درمانگر و بیمار نسبت به نوع داروی دریافتی کور شده اند. داروها در بسته بندی مشابه توسط فرد سوم لیبل گذاری می شوند و هر بسته حاوی کد یکتا جهت شناسایی بعدی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود :بیمار دارای وزوزگوش با علت نامعلوم باشد. معیارهای خروج:کسانی که سابقه جراحی سر و گردن دارند،کسانی که باردار یا شیرده هستند، کسانی که سابقه حساسیت به زردچوبه دارند،کسانی که سنگ صفراوی یا انسداد صفراوی دارند
گروه‌های مداخله
30 نفر از بیماران مبتلا به وزوز گوش کپسول سافت ژل نانوکورکومین یک بار در روز بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد و 30 نفر دیگر کپسول سافت دارونما یک بار در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان وزوزگوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین ابریشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2264 1889
آدرس ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی نانوکورکومین در درمان وزوزگوش

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نانوکورکومین در وزوزگوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به وزوزگوش با علت نامعلوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی سر و گردن دارند باردار یا شیرده هستند سابقه حساسیت به زردچوبه دارند سنگ صفراوی یا انسداد صفراوی دارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی: با استفاده از سایت random.org و استفاده از Random Sequence Generator دو گروه ساخته شد. بیمار بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو گروه قرار گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسویه کور است ؛ به طوری که در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به داروی مصرفی بیمار بی اطلاع هستند. داروها در بسته های متحد الشکل که با کد مشخص شده توسط شخص ثالث تحویل بیمار می گردد و اطلاعات تعداد مصرف دارو توسط درمانگر قابل مشاهد نخواهد بود.
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تاریخ تایید
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوزگوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت ورزوزگوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، چهار و دوازده هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد اولیه وزوز گوش آیوا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی سه ماه کپسول سافت ژل نانوکورکومین، با دوز 80 میلی گرم، 1 بار در روز، مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی سه ماه دارونما ، یک بار در روز خوراکی مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
سحر حسنی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 6672 7060
ایمیل
saharhasani290@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحرحسنی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 2200 4355
ایمیل
saharhasani290@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21226400515
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21226400515
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21226400515
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران، امتیاز به دست آمده از پرسش نامه عملکرد وزوز اولیه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله تا یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به افراد آکادمیک

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

کاربران می بایست ارجاع به مقاله اولیه بدهند

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات