پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی خارمریم بر درمان وزوز گوش، یک مطالعه دوسویه کور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان وزوزگوش با عصاره گیاه خارمریم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 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:40 بیمار) وارد مطالعه خواهند شد. قبل، حین و بعد از مداخله پرسشنامه ثبت می گردد و مورد آنالیز قرار می گیرد. درمانگر و بیماران نسبت به نوع مداخله دریافتی کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بیماران زن و مرد 18 الی 65 ساله، مبتلا به وزوزگوش ایدیوپاتیک است. معیار خروج بیماران نیز 1.بارداری و شیردهی 2.حساسیت به عصاره خارمریم و 3.عدم تمایل فرد به ادامه درمان می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 20 بیمار (زن و مرد) دارای عارضه وزوز گوش که روزانه سه عدد قرص لیورگل 140 میلی گرم به مدت 3 ماه مصرف می کنند. گروه کنترل: 20 بیمار (زن و مرد) دارای عارضه وزوز گوش که روزانه سه عدد پلاسبو به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت وزوز گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

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
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی خارمریم بر درمان وزوز گوش، یک مطالعه دوسویه کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خارمریم در درمان وزوزگوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 الی 65 ساله، مبتلا به وزوزگوش ایدیوپاتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی حساسیت به عصاره خارمریم عدم تمایل فرد به ادامه درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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.1396.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز گوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله
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، روزانه سه مرتبه، قرص خارمریم (شرکت گل دارو) با دوز 140 میلی گرم، به صورت خوراکی 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، سه 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
مژگان صفائیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 6634 3352
ایمیل
mojio.sfn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 2200 4355
ایمیل
mojio.sfn@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
فکس
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
مژگان صفائیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
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 21 8805 2092
ایمیل
mojio.sfn@gmail.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
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
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 مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسوول
سایر توضیحات