

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات درمانی پودر و قطره سیپروفلوکساسین در عفونت های مزمن باکتریال گوش میانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی پودر سیپروفلوکساسین و قطره سیپروفلوکساسین در عفونت مزمن باکتریال گوش میانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، جمع کل نمونه مثبت در 2 گروه 80 نفر، شروع آن از مهر ماه 1397

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دلیل مشکل گوش به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان آیت الله روحانی بابل مراجعه می نمایند. در درمانگاه، بیماران به وسیله پزشک متخصص گوش، حلق و بینی ویزیت می شوند. برای بیماران واجد شرایط ورود، پرسشنامه ای شامل اطلاعات فردی و بیماری پر می شود. متخصص مربوطه دو نمونه از چرک و ترشحات گوش (یک نمونه برای آزمایش مستقیم و یک نمونه برای کشت) می گیرد. پس از ساکشن، بیمار به صورت تصادفی در یکی از گروه مداخله و یا کنترل قرار می گیرد. درمان آنها با توجه به گروه قرار گیری شده صورت می گیرد. نمونه ها به آزمایشگاه های قارچ شناسی و میکروب شناسی دانشگاه علوم پزشکی بابل ارسال می شود. همکاران آزمایشگاه بدون اطلاع از گروه بندی اقدام به آزمایشات لازم برای رسیدن به تایید ارگانیزم ایجاد کننده بیماری نموده و نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه افراد با عفونت مزمن باکتریال گوش میانی وارد مطالعه می شوند. بیماران مشکوک به عفونت توأم و نیز بیماران با عفونت گوش خارجی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله: پس از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار پودر سیپروفلوکساسین (از شرکت داروسازی روناک، شهر صنعتی کاوه، ایران) به میزان 30 میلی گرم به وسیله پودرپاش و تحت هدایت میکروسکوپ از طریق مجرا و پرفوراسیون موجود، داخل فضای گوش میانی ریخته می شود. در گروه کنترل: بعد از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار قطره سیپروفلوکساسین 0.3% (از شرکت داروسازی سینا) به میزان 3 قطره در فضای کانال گوش ریخته می شود. همه بیماران پس از دو هفته ویزیت مجدد خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در؛ تورم؛ ترشح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130427013136N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020, 1398/12/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, 1398/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2020, 1398/12/21

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

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پودر و قطره سیپروفلوکساسین در عفونت های مزمن باکتریال گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروفلوکساسین در درمان عفونت های باکتریال گوش میانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عفونت باکتریایی مزمن گوش میانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مشکوک به عفونت توام فارچی و باکتریال گوش بیماران

مشکوک به عفونت فارچی گوش عفونت گوش خارجی عدم پارگی

پرده گوش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه کنندگان به پزشک پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به صورت پشت سر هم در دو گروه قرار می گیرند، طوری که اولین فرد واجد شرایط در گروه 1 و نفر بعدی در گروه دوم قرار می گیرد. نمونه گیری تا حصول تعداد مورد نظر ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، پزشک اصلی نسبت به نوع دارو با توجه به ظاهر و کاربرد آن مطلع بوده، ولی در مرحله پیگیری، متخصص دیگری بیمار را از نظر وضعیت بهبودی مورد ارزیابی قرار می دهد. بنابراین قضاوت در مورد اثر بخشی این داروها به وسیله این پزشک صرفاً بر اساس یافته های بالینی بیماری در این مرحله خواهد بود. کارشناسان آزمایشگاه که کار تشخیص نهایی بیماری را بر اساس نتایج آزمایش مستقیم و کشت انجام می دهند نیز صرفاً با داشتن کد بیمار اقدام به انجام آزمایشات لازم می کنند و نسبت به گروه بیمار مطلع نیستند. بیمار نیز با توجه به شکل و نحوه استفاده از دارو، نسبت به نوع درمان خود مطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پودر سیپروفلوکساسین در بازار دارویی ایران وجود ندارد، لذا قرص مربوطه به وسیله متخصص فارماکولوژی تبدیل به پودر می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های مزمن باکتریال گوش میانی

کد ICD-10

H65.3

توصیف کد ICD-10

Chronic mucoid otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد بر اساس شاخص بیان یا نشان دادن میزان درد توسط بیمار تعیین خواهد شد که بین صفر تا ده متغیر است

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت تورم بر اساس معاینه گوش توسط پزشک تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

ترشح

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت ترشح بر اساس معاینه گوش توسط پزشک تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار پودر سیپروفلوکساسین (از شرکت داروسازی روناک، شهر صنعتی کاوه، ایران) به میزان 30 میلی گرم به وسیله پودریاش و تحت هدایت میکروسکوپ از طریق مجرا و پرفوراسیون موجود، داخل فضای گوش میانی ریخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار قطره سیپروفلوکساسین 0.3% (از شرکت داروسازی سینا) به میزان 3 قطره در فضای کانال گوش ریخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ... روحانی، درمانگاه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان کیاچوری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت ... روحانی، درمانگاه گوش، حلق و بینی

شهر

Babol

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

9936 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی

شهر

بابل

استان

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

سعید مهدوی عمران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارچ شناسی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی

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

دکتر کیوان کیاچوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9936 3219 11 98+
ایمیل
s.mahdavi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9936 3219 11 98+
فکس
ایمیل
kia_ko13358@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی