

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر داروی ریلوزول بر روی وزوز گوش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم طی سال های 96-97: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی ریلوزول بر شدت وزوز گوش

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو می باشد و طی سالهای 1396 تا 97 انجام خواهد شد. جامعه مورد پژوهش شامل تمامی بیماران 18-70 سال، با شکایت اصلی وزوز گوش بیشتر از 3 ماه که به درمانگاه تینیتوس بیمارستان امیراعلم مراجعه می کنند، می باشد. تعداد 48 بیمار به صورت تصادفی با استفاده از بلوک چهار تایی، در دو گروه مساوی گروه داروی اصلی و پلاسبو تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تینیتوس بیمارستان امیراعلم که واجد شرایط مطالعه باشند بصورت تصادفی به دو گروه دارو و پلاسبو تقسیم میشوند که گروه دارو، فرص ریلوزول 50 میلیگرمی خوراکی دویار در روز به مدت سه ماه دریافت کرده و گروه پلاسبو به همین ترتیب، شبه دارو دریافت خواهد کرد. بیماران از نظر شدت وزوز گوش با پرسشنامه THI در روز اول و 90 مطالعه بررسی شده همچنین از نظر عوارض دارویی، tinnitus pitch match و tinnitus loudness و maskability نیز به همان ترتیب بررسی میشوند. بیماران و محقق اصلی که پیامد اولیه را می سنجند، نسبت به نوع دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18-70 ساله مراجعه کننده به درمانگاه تینیتوس که شکایت اصلی وزوز گوش بیشتر از سه ماه دارند دارند وارد مطالعه شده و آنانکه بیماری های گوش میانی و خارجی؛ کاهش شنوایی هدایتی و میکس؛ وجود نوع ضریان داروزوز گوش؛ وجود اختلالات مفصل تمپورومندیبولار؛ دریافت داروهایی با اثر سیستمیک (در رابطه با وزوز گوش) در طی 6 ماه گذشته؛ وجود تینیتوس با مدت کمتر از سه ماه؛ تینیتوس خفیف در حدود THI < 36 و نارسایی کبدی و کلیوی دارند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

مداخله شامل تجویز قرص خوراکی ریلوزول در یک گروه و تجویز قرص پلاسبو در گروه کنترل خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت وزوز گوش با استفاده از پرسشنامه THI و ارزیابی شنوایی با استفاده از تست PTA خواهد بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100126003181N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مختاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0269 6676 21 98+

آدرس ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خامه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ریلوزول بر روی وزوز گوش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم طی سال های 96-97: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ریلوزول بر روی درمان بیماری وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شکایت اصلی وزوز گوش سن بین 18-70 وجود وزوز گوش بیشتر از 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های گوش میانی و خارجی بیماران با کاهش شنوایی هدایتی و میکس وجود نوع ضربان داروزوز گوش وجود اختلالات مفصل تمپورومندیبولار دریافت داروهایی با اثر سیستمیک (در رابطه با وزوز گوش) در طی 6 ماه گذشته وجود تینیتوس با مدت کمتر از سه ماه تینیتوس خفیف در حدود $THI < 36$ بیماران با نارسایی کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک چهار رتایی انجام خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه پلاسبو دقیقاً مشابه داروی اصلی ساخته خواهد شد و هنگام اخذ رضایت نامه آگاهانه به بیمار گفته میشود بصورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا پلاسبو قرار میگیرد بنابراین بیمار از نوع دارو بی اطلاع است. همچنین محقق اصلی که پیامد اولیه را بررسی میکند، باتوجه به اینکه الوکیشن توسط یکی دیگر از همکاران طرح انجام میشود ، از نوع داروی بیماران بی اطلاع است .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/08/21, 2017-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3956

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز گوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز نود مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شنوایی PTA

2

شرح متغیر پیامد

شدت تینیتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز نود مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (tinnitus handicap inventory) THI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

tinnitus pitch match

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز 90 مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی توسط اودیولوژیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ایمیل
zmokhtari@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://entrc.tums.ac.ir

هفته چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
سوال از بیمار

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3686 8163 21 98+

ایمیل
rcc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مختاری

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم، مرکز تحقیقات گوش و
حلق و بینی

شرح متغیر پیامد
maskability

مقاطع زمانی اندازه گیری
روزاول و روز90 مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی توسط اودیولوژیست

4

شرح متغیر پیامد
tinnitus loudness match
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزاول و روز90 مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی توسط اودیولوژیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ریلوزول 50 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به
مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما (مشابه داروی اصلی) خوراکی روزی دوبار به
مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مختاری
آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم، مرکز تحقیقات گوش و
حلق و بینی، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11457651116

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

0269 6676 21 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مختاری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم، مرکز تحقیقات گوش و

حلق و بینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

0269 6676 21 98+

ایمیل

mokhtari9002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://entrc.tums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

0267 6676 21 98+

ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://entrc.tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مختاری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم، مرکز تحقیقات گوش و

حلق و بینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

0269 6676 21 98+

ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://entrc.tums.ac.ir>