

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر سولفات روی بر بهبودی وزوز گوش و ارتباط آن با تغییرات پروفایل لیپیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر سولفات روی بر تغییرات پروفایل لیپیدی سرم بیماران مبتلا به وزوز گوش

طراحی

تمامی بیماران اعم از ارگانیک و غیر ارگانیک (سایکوتیک) بعد از معاینات بالینی و میکروسکوپی و انجام تست های ادیولوژیک و تشخیص علت بروز وزوز گوش انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کیسول سولفات روی 220 میلی گرمی به مدت 30 روز روزانه یک کیسول تجویز می شود. ارزیابی بالینی بعمل آمده و میزان درمان بررسی می شود. نمونه خون اخذ شده و مقدار روی و لیپید های سرم اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران مبتلا به وزوز گوش شرایط خروج: 1- عدم مشارکت بیماران برای ادامه مطالعه، 2- بیماران کمتر از 18 و بیشتر از 80 سال سن

گروه های مداخله

دریافت کننده کیسول سولفات روی

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار روی و لیپید سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TZL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180624040213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 16-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 16-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نجف زاده ورزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6421 3247 11 98+

آدرس ایمیل

h.najafzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی بر بهبودی وزوز گوش و ارتباط آن با تغییرات

پروفایل لیپیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی بر بهبودی وزوز گوش و ارتباط آن با تغییرات

پروفایل لیپیدی

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 وزوز گوش مزمن دارای سن 18-80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مشارکت بیماران در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از تمامی بیمارانی که با وزوز گوش مراجعه می‌کنند، بعد از اخذ رضایت بیمار و توضیحات کافی، نمونه خون جهت تعیین مقدار زینک و لیپیدها اخذ می‌شود. سپس کپسول سولفات روی 220 میلی گرمی (در همه بیماران از یک شرکت خاص) به مدت 30 روز روزانه یک کپسول تجویز می‌شود. بیماران بعد از 30 روز مجدداً ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Babol university of medical sciences

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل- خیابان شهید سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

1397/04/16, 2018-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.035

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

کیوان کیاکجوری

آدرس خیابان

شهید قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

h.najafzadeh@mubabol.ac.ir

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

تأثیر سولفات روی بر تغییرات لیپید خون در بیماران مبتلا به وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت تجاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

شهید قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

7667 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
 حسین نجف زاده ورزی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 شهید قاسمی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47745-47176
تلفن
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 najafzadehvarzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 حسین نجف زاده ورزی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی

آدرس خیابان
 شهید قاسمی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47745-47176
تلفن
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 najafzadehvarzi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 حسین نجف زاده ورزی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 شهید قاسمی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47745-47176
تلفن
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 najafzadehvarzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد