

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر محافظتی تزریق اینتراتمپانیک دپلتیازم با دارو نما در اتوتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به کانسره‌های توپر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر محافظتی تزریق اینتراتمپانیک دپلتیازم با دارو نما در اتوتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به کانسره‌های توپر

طراحی

در این مطالعه 25 بیمار (25 گوش تحت مداخله و 25 گوش کنترل) مبتلا به کانسره‌های توپر دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امیرالمومنین رشت مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 25 بیمار (25 گوش تحت مداخله و 25 گوش کنترل) مبتلا به کانسره‌های توپر دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امیرالمومنین رشت مراجعه میکنند انتخاب میشوند بعد از اخذ رضایت آگاهانه، ارزیابی کاملی شامل شرح حال بیمارهای گوش صورت می گیرد، قبل از هر دوره شیمی درمانی، معاینه بالینی گوش با استفاده از میکروسکوپ صورت گرفته و بررسی میزان شنوایی با آزمون شنوایی سنجی صورت می گیرد، در هر بیمار یک گوش تحت درمان با داروی دپل تیازم قرار می گیرد. داروی دپل تیازم با استفاده از سوزن طریف داخل گوش میانی تزریق می شود. بیمار. 20 دقیقه بعد از تزریق به پهلوی می خوابد به طوری که گوش مذکور بالا باشد و سعی می کند از سرفه یا بلع خودداری کند. بررسی سطح شنوایی یک هفته و یک ماه بعد از آخرین دوره شیمی درمانی نیز صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال؛ وجود AR یا تمپانومتري A؛ میانگین آستانه شنوایی کمتر از 40 دسی بل باشد؛ آستانه شنوایی در دو سمت غیر قرینه نباشد یا کمتر از 10 دسی بل اختلاف وجود داشته باشد؛ شاخص کارنوفسکی مساوی یا بیشتر از 70 باشد. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قبلی گوش داخلی؛ سابقه کاهش شنوایی مواج یا بیماری منیر؛ مشاهده یافته های پاتولوژیک در اتوسکپی؛ بیمار قبلا با سیس پلاتین درمان نشده باشد؛ سابقه رادیاسیون به ناحیه سرو گردن؛ بیمار کاندید رادیاسیون به ناحیه سر و گردن باشد؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ مشکلات قلبی

گروه های مداخله

گوش دریافت کننده دپلتیازم گوش دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شنوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081202001483N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3085 1324 13 98+

آدرس ایمیل

mmjalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

1397/05/27, 2018-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی

کد ICD-10

H91.0

توصیف کد ICD-10

Ototoxic hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه بعد از آخرین دوز سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شنوایی ادیومتری

2

شرح متغیر پیامد

میانگین آستانه شنوایی فرکانس پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه بعد از آخرین دوز سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شنوایی ادیومتری

3

شرح متغیر پیامد

میانگین آستانه شنوایی فرکانس بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه بعد از آخرین دوز سیس پلاتین

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محافظتی تزریق اینتراتمپانیک دپلتازم با دارو نما در اتوتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به کانسره‌های توپیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بررسی محافظتی تزریق داروی دپل تیازم داخل گوش میانی در جلوگیری از کاهش شنوایی ناشی از داروی سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال وجود آکوستیک رفلکس یا تمپانومتري A در PTA میانگین آستانه شنوایی برای فرکانس های 3000-5000 یا 8000 تا 4000 کمتر از 40 دسی بل باشد. در PTA آستانه شنوایی در دو سمت در فرکانسهای 3000 تا 5000 یا 8000-4000 غیر قرینه نباشد یا کمتر از 10 دسی بل اختلاف وجود داشته باشد شاخص karnofsky مساوی یا بیشتر از 70 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قبلی گوش داخلی که ممکن است سبب کاهش شنوایی حسی عصبی شود سابقه کاهش شنوایی موج یا بیماری منیر مشاهده یافته های پاتولوژیک در اتوسکپی بیمار قبلا با سیس پلاتین درمان نشده باشد سابقه رادیاسیون به ناحیه سر و گردن وجود داشته باشد بیمار کاندید رادیاسیون به ناحیه سر و گردن باشد نارسایی کبدی و کلیوی وجود داشته باشد کاهش شنوایی هدایتی وجود داشته باشد و یا بیشتر از db5 باشد مشکلات قلبی مانند هیپوتانسیون و یا بلوک AV داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

گوش کنترل و گوش مورد مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از برنامه PASS با تصادفی سازی کامپیوتری (بلوک های 2 تایی) گوش مورد مداخله و گوش کنترل مشخص می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور حفظ دوسوکور بودن مطالعه، هم بیماران و هم تمامی پژوهشگران نسبت به داروی دریافتی بیماران ناآگاه خواهند بود. یک محقق درباره دارو به بیماران توضیح خواهد داد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی (برنامه PASS) گوش مورد مداخله و گوش کنترل را مشخص می کند. همان محقق دارو یا پلاسبو را در گوش میانی تحت بیحسی موضعی تزریق می کند. همکار دیگر پژوهش، بیماران را قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد کرد. ادیولوژیستها و بیماران در مورد نوع مداخله هر گوش ناآگاه می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر
تست شنوایی ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گرید اتوتوکسیسیته

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه بعد از آخرین دوز سیس پلاتین

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس تست شنوایی (تغییرات گرید)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه بعد از آخرین دوز سیس پلاتین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گوش مورد مداخله آناستزی موضعی با استفاده از پماد Xyla-P صورت می گیرد. بعد از 5 دقیقه تحت دید میکروسکوپ پماد ساکشن می شود. بین cc1-7/0 از محلول دیلتیازم (5mg/ml) که قبلاً تا حرارت بدن گرم شده با سوزن اسپینال شماره 25 از طریق کوادرانت خلفی تحتانی نزدیک نیش درجه گرد تزریق می شود. بعد از تزریق بیمار برای 20 دقیقه در حالیکه گوش مربوطه بالا بوده خوابیده و از بلع یا سرفه اجتناب می نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گوش کنترل با پماد Xyla-P پر می شود و بعد از 5 دقیقه ساکشن صورت می گیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میر محمد جلالی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

(ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

mmjalali@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میر محمد جلالی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448413963

تلفن

0028 3355 13 98+

ایمیل

mmjalali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

0959 3333 13 98+

ایمیل

komaikoma@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر محمد جلالی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

mmjalali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر محمد جلالی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
5242 3322 13 98+
ایمیل
mmjalali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظام دوست
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

fatemeh_nezamdoust@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست