

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر درمانی اینتراتیمنیک ترکیب دگزامتازون و هیالونوریک اسید در بیماران منیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی داخل تیمپانیک ترکیب دگزامتازون و هیالونوریک اسید در بیماری منیر

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در این مطالعه در بیمارستان های کاشانی و الزهرا اصفهان انجام می شود. بیماران مبتلا به بیماری منیر براساس گایدلاین کمیته گوش، حلق و بینی و سر و گردن آمریکا انتخاب می شوند. گروه مداخله دو نوبت تزریق اینتراتیمنیک از ترکیب 0.3 میلی لیتر دگزامتازون و 0.2 میلی لیتر هیالونوریک اسید دریافت می کند و فاصله بین دو نوبت تزریق یک ماه است. بیماران قبل از مداخله و 2 هفته بعد از آن از نظر اختلال شنوایی، سرگیجه و وزوز گوش مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به بیماری منیر و مقاوم به درمان های دیگر مانند تغییر سبک زندگی، وازودیلاتور یا دیورتیک ها طی مدت 6 ماه اخیر. معیار های خروج: ندارد.

گروه های مداخله

گروه مداخله دو نوبت تزریق اینتراتیمنیک از ترکیب 0.3 میلی لیتر دگزامتازون (ساخت شرکت عبیدی) و 0.2 میلی لیتر هیالونوریک اسید (هیالگان ساخت شرکت فیدیا فارما آمریکا) دریافت می کند و فاصله بین دو نوبت تزریق یک ماه است.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال شنوایی، سرگیجه، وزوز گوش

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی اینتراتیمنیک ترکیب دگزامتازون و هیالونوریک اسید در بیماران منیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب دگزامتازون و هیالونوریک اسید در بیماری منیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری منیر بیمارستان مقاوم به درمان های دیگر مانند تغییر سبک زندگی، وازودیلاتور یا دیورتیک ها طی مدت 6 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 07-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 07-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 2018-12-07

هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.30455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری منیر

کد ICD-10

H81.0

توصیف کد ICD-10

Meniere's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آستانه درک کلام

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی سرگیجه

3

شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی وزوز گوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو نوبت تزریق اینتراتیمنپانیک از ترکیب 0.3 میلی لیتر دگزامتازون (ساخت شرکت عبیدی) و 0.2 میلی لیتر هیالونوریک اسید (هیالگان ساخت شرکت فیدیا فارما آمریکا) دریافت می‌کند و فاصله بین دو نوبت تزریق یک ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

لیلا اسدپور

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1435915371

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kashani.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 لیلا اسدپور
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 leilaasadpour35@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 لیلا اسدپور
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 لیلا اسدپور
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 leilaasadpour35@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 7079 3668 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 لیلا اسدپور
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

leilaasadpour35@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج کل داده‌ها در اختیار عموم قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارائه داده می‌شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها صرفاً جهت معرفی مطالعه و بررسی نحوه اندازه

گیری پارامترها خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر لیلا اسدپور (مجری طرح) آدرس: ایران، اصفهان، خیابان هزار

جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تلفن: 00983136688597

همراه: 00989171074662 ایمیل:

leilaasadpour35@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. عدم استفاده این داده‌ها در یک مطالعه دیگر 2. عضو هیئت علمی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 3. عدم دسترسی داده‌ها به شخص

دیگری

سایر توضیحات