پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی داروی اسیکلویر در مقایسه با دارونما بر کنترل حملات سرگیجۀ بیماران مبتلا به بیماری مینیر مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم

چکیده پروتکل

چکیده

بيماري منيير بيماري مزمن و آزار دهنده اي براي بيماران است که همه ساله عده‌ای از بیماران را در سر تاسر جهان درگیر می‌کند. این بیماری با دوره‌های سرگیجه، که بین چند دقیقه تا چند ساعت طول می‌کشد، کاهش شنوایی حسی عصبی متغیر، وز وز گوش و احساس پری گوش شناخته می‌شود.به تازگی عنوان شده است که علل ویروسی همانند ویروس هرپس می‌توانند علت زمینه‌ای بیماری باشند. مطالعه ما یک کار آزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور، کنترل شده با دارو نما در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم می‌باشد. هدف اصلی انجام این کار آزمایی بالینی برسی اثر بخشی داروی اسیکلویر در کنترل علائم بیماران مبتلا به منیر خصوصاً حملات سرگیجه آنها است. شرایط ورود به مطالعه شامل تمایل فرد به ورود به طرح و شرکتِ فعال در پیگیری‌های بعدی, سنّ ۱۸ سال و یا بالاتر, داشتن سرگیجه های ناتوان کننده (نیاز به قطع فعالیت و استراحت، تا زمانی که احساس سرگیجه از بین برود، بطوریکه سرگیجه حداقل ۲۰ دقیقه طول بکشد) حداقل دو نوبت در ماه و عدم مصرف دارو برای کنترل حملات سرگیجه حداقل به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه است. بیماران نباید دارای سابقه حساسیت به آسیکلویر, نارسایی کلیوی, کراتینین بالاتر از ۱.۵ میلی گرم بر دسی لیتر, آنزیم‌های کبدی بالاتر از ۳ برابر نرمال, بیماری‌های جدی همزمان که کنترل نشده باشد, باردار و یا در حال شیردهی و یا دارای سابقه جراحی قبلیِ ساک اندو لنف باشند. افراد شرکت کننده در طرح به صورت رندم در دو دسته دارو و یا دارو نما قرار گرفته و به مدت ۱۰ روز اسیکلویر ۴۰۰ میلی‌گرم و یا دارو نما(ماده بی اثر) را به صورت ۵ بار در روز استفاده نموده، سپس در ۱۰ روز دوم ۳ بار در روز و در ۱۰ روز سوم ۲ بار در روز مصرف می کنند. افراد شرکت کننده چگونگی تغییر حملات سرگیجه و همینطور وز وز گوش و کاهش شنوایی خود را در فواصل زمانی ۱۰ روز پس از مصرف، ۱ ماه، ۳ ماه، و ۶ ماه پس از مصرف گزارش می‌کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901023597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۳۰, 20-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۳۰, 2012-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود متصدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6672 4777

آدرس ایمیل

motesadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی, دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۱, 2011-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۲, 2012-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی اسیکلویر در مقایسه با دارونما بر کنترل حملات سرگیجۀ بیماران مبتلا به بیماری مینیر مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای ضّد ویروس در کنترل سرگیجه بیماران مینیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. تمایل فرد به ورود به طرح 2. تمایل و رضایت به شرکتِ فعال در پیگیری‌های بعدی 3. سنّ ۱۸ سال و یا بالاتر 4. داشتن سرگیجه های ناتوان کننده (نیاز به قطع فعالیت و استراحت، تا زمانی که احساس سرگیجه از بین برود، بطوریکه سرگیجه حداقل ۲۰ دقیقه طول بکشد) حداقل دو نوبت در ماه 5. عدم مصرف دارو برای کنترل حملات سرگیجه حداقل به مدت ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه.
شرایط خروج از مطالعه: 1. داشتن سابقه حساسیت به آسیکلویر و یا هم خانواده‌های آن 2. سابقه نارسایی کلیوی, کراتینین بالاتر از ۱.۵ میلی گرم بر دسی لیتر 3. آنزیم‌های کبدی بالاتر از ۳ برابر نرمال 4. هماتکریت زیر ۳۰% 5. ترمبوسیتوپنی 6. داشتن بیماری‌های جدی همزمان که کنترل نشده باشد 7. خانم باردار و یا در حال شیردهی 8. استفاده همزمان از پربنسید 9. سابقه جراحی قبلیِ ساک اندو لنف

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دو سوی کور بوده، و نه بیماران و نه پژوهشگران از اینکه چه کسی در گروه دارو نما و چه افرادی در گروه داروی اسیکلویر قرار دارند بی اطلاعند.نحوه تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی قطعه‌ای است. تنها پس از اینکه تمامی داده‌ها جمع آوری شدند، پژوهشگران از گروه بندی مطلع می‌شوند. به این صورت پژوهشگران در برسی پاسخ افراد به درمان کمتر دچار جانب داری می‌شوند.
بیماران گروه دارو قرص‌های اسیکلویر ۴۰۰ میلی گرمی (با نام تجاری زویرکس) دریافت می کنند و دارونما عمدتاً از فسفات کلسیم و اویسل(سلولز) تشکیل شده است. قرص‌های دارونما و اسیکلویر که در این مطالعه استفاده می‌شوند، توسط شرکت داروسازی فاربی فراهم شده، و در ظروف همشکل به بیماران تحویل داده می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-20, ۱۳۸۹/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

8803489453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری منیر

کد ICD-10

H81.0

توصیف کد ICD-10

Labyrinthine hydrops Ménière's syndrome or vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شخصی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پری گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شخصی بیمار در مقیاس ۰(بدون علامت) تا ۴(بسیار شدید و آزاردهنده)

2

شرح متغیر پیامد

احتمال بروز عارضه جانبی تهوع در رژیم درمانی فعلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شخصی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

وز وز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شخصی بیمار در مقیاس ۰(بدون علامت) تا ۴(بسیار شدید و آزاردهنده)

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در عملکرد کلیه‌ها به عنوان عارضه جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست‌های عملکرد کلیه در صورتی که احتمال آن بر اساس شرح حال بیمار برود

5

شرح متغیر پیامد
مقدار شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری , ارزیابی شخصی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افرادی که به صورت رندم در گروه دارو نما قرار گرفته اند علاوه بر رعایت رژیم کم نمک در طول مطالعه، به مدت ۱۰ روز قرص‌های دارونما (ماده بی اثر) را به صورت ۵ بار در روز استفاده کرده، سپس در ۱۰ روز دوم ۳ بار در روز و در ۱۰ روز سوم ۲ بار در روز مصرف می کنند. داروی افراد در دو نوبت به افراد تحویل داده می شود. یکی در ابتدای مطالعه و دیگری پس از ۱۰ روز اول تا بدین صورت هم بر کمپلیانس بیماران افزود شود، و هم در صورت بروز مشکل در حین مصرف پژوهشگران در جریان قرار گیرند. از افراد شرکت کننده چگونگی تغییر حملات سرگیجه و همینطور وز وز گوش و کاهش شنوایی در فواصل زمانی ۱۰ روز پس از مصرف، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مصرف پرسیده می شود. تغییرات در تعداد حملات سرگیجه و طول مدت آنها ثبت شده و همینطور وز وز گوش و احساس پری گوش بیماران در یک مقیاس ۰(بدون علامت) تا ۴(بسیار شدید و آزاردهنده) ثبت می شود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
افرادی که به صورت رندم در گروه دارو قرار گرفته اند علاوه بر رعایت رژیم کم نمک در طول مطالعه به مدت ۱۰ روز قرص های اسیکلویر ۴۰۰ میلی گرمی (با نام تجاری زویرکس) را به صورت ۵ بار در روز استفاده کرده, سپس در ۱۰ روز دوم ۳ بار در روز و در ۱۰ روز سوم ۲ بار در روز مصرف می کنند. داروی افراد در دو نوبت به افراد تحویل داده می شود. یکی در ابتدای مطالعه و دیگری پس از ۱۰ روز اول تا بدین صورت هم بر کمپلیانس بیماران افزود شود، و هم در صورت بروز مشکل در حین مصرف پژوهشگران در جریان قرار گیرند. از افراد شرکت کننده چگونگی تغییر حملات سرگیجه و همینطور وز وز گوش و کاهش شنوایی در فواصل زمانی ۱۰ روز پس از مصرف، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مصرف پرسیده می شود. تغییرات در تعداد حملات سرگیجه و طول مدت آنها ثبت شده و وز وز گوش و احساس پری گوش بیماران در یک مقیاس ۰(بدون علامت) تا ۴(بسیار شدید و آزاردهنده) ثبت می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود متصدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، روبروی بانک اقتصاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود متصدی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، روبروی بانک اقتصاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6672 4777
فکس
ایمیل
motesadi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود متصدی

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، روبروی بانک اقتصاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6672 4777

فکس

ایمیل

motesadi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا مظاهری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، روبروی بانک اقتصاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+216 656678

فکس

ایمیل

mazaherip@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی