پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی جنسینگ چینی در بیماران با وزوز گوش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی جنسینگ چینی در بیماران با وزوز گوش
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
74 بیمار با شکایت وزوزگوش که به کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان خاتم النبیا مراجعه کردند به میزان 50 میلی گرم عصاره جنیکوبیلبائو به صورت 3 بار در روز و به مدت 12 هفته مورد مصرف قرار می دهند. ارزیابی وزوزگوش و درمان ما به صورت پرسشنامه ای صورت میگیرد، بدین صورت که در ابتدا پژوهشگر به شرکت کنندگان 4 فرم اطلاعاتی به بیماران می دهد و توضیحات لازم را نیز به آن ها ارائه میدهد. در نهایت از آنها میخواد که این پرسشنامه ها را قبل از شروع درمان، پس از 4 هفته درمان، پس از 12هفته دریافت درمان و درنهایت 4 هفته پس از اتمام درمان پرسشنامه ها را پر کنند. درنهایت پژوهشگر پرسشنامه ها را جمع آوری کرده و مورد ارزیابی قرار میدهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: رضایت دریافت درمان، وزوزگوش بیش از 6 ماه بدون علت مشخص خروج: سن کمتر از 18 سال و یا بیش از 70 سال، باردار بودن و یا قصد حامله شدن، دریافت قبلی عصاری بیلبائو، وزوز گوش کمتر از 6 ماه،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی است که تنیتوس داشتند. ابتدا مورد ارزیابی اودیومتری و بالینی می گیرند. در صورت داشتن عیب واضح ساختاری-بالینی و یا معیار های خروج، بیمار از مطالعه خارج ولی سایر بیماران در مطالعه وارد و مورد ارزیابی قرار می گیرند. از بیمارانی که وارد مطالعه ما شده اند درخواست می شود که به میزان 50 میلی گرم عصاره جنیکوبیلبائو به صورت 3 بار در روز و به مدت 12 هفته مورد مصرف قرار دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره وزوزگوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180425039418N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد قناعت پیشه سنانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3343 1227
آدرس ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی جنسینگ چینی در بیماران با وزوز گوش

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر جنسینگ چینی بر وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت دریافت درمان وزوزگوش بیش از 6 ماه بدون علت مشخص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن زیر 18 و بالای 70 سال بیمارانی که با علت مشخصی

تنیتوس داشتند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنیتوس

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پس از 4 هفته درمان، پس از 12هفته دریافت درمان و درنهایت 4 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به میزان 50 میلی گرم عصاره جنیکوبیلبائو به صورت 3 بار در روز و به مدت 12 هفته مورد مصرف قرار دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم النبیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غریبی

آدرس خیابان

خیابان امیرالمومنین

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3348 2796

ایمیل

boali@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غریبی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
public@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43175
تلفن
+98 543329571522
ایمیل
hessam.gharibi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43175
تلفن
+98 543329571522
ایمیل
hessam.gharibi@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43175
تلفن
+98 543329571522
ایمیل
hessam.gharibi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست