

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرمکمل نانو کورکومین در درمان تینیتوس: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل نانو کورکومین در درمان تینیتوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه
کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین 62 نفر از افرادی که با مشکل وزوز گوش به
بیمارستان بعثت همدان مراجعه می کنند و به صورت مطالعه شاهد دار
تصادفی شده انجام خواهد شد. در ادامه برای بیماران ادیومتری شامل
تون خالص، آستانه درک گفتار، معیار تفکیک گفتار و تست تطابق
تینیتوس برای ارزیابی فرکانس و بلندی صدای تینیتوس انجام خواهد
شد. با انجام آزمایش امپدانس وضعیت گوش میانی از نظر اختلالات
مربوط به استخوانچه های گوش میانی و نیز تجمع مایع سرور یا عفونت
و رفلکس های عضلات گوش میانی بررسی خواهد شد. سپس بیماران
با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل
نانو کورکومین و دارونما با رعایت پنهان سازی اختصاص تقسیم شده و
مداخله را دریافت می کنند. بعد از مداخله پرسشنامه تست تطابق
تینیتوس انجام و تغییرات ثبت و تجزیه و تحلیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل، ابتلا به تینیتوس سایکیتیو یکطرفه یا دو طرفه، سن
18 تا 65 سال، عدم بارداری و شیردهی، عدم ابتلا به عفونت حاد یا
مزمن گوش، عدم ابتلا به بیماری های روماتولوژیک، واسکولیت،
آکوستیک نروما، اختلالات نرولوژیک شناخته شده و جراحی گوش، عدم
مصرف داروهای تعدیل کننده ی سیستم ایمنی از جمله اینترفرون ها
قبل از شروع مطالعه، کورتن، ضد تشنج و آرام بخش عدم همکاری
افراد به عنوان شرط عدم ورود می باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد منتخب که وزوز گوش دارند 21 روز یک عدد
مکمل نانو کورکومین 80 میلی گرم از شرکت سینا کورکومین را همراه
با وعده های اصلی مصرف می کنند. در گروه کنترل نیز 21 روز،
روزانه یک عدد دارونما مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بلندی صدای تینیتوس؛ فرکانس تینیتوس؛ میزان آزاردهندگی تینیتوس؛
اثرات جانبی و سوء دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190916044785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 2019-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 3264 81 98+

آدرس ایمیل

dr_f_farahani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل نانو کورکومین در درمان تینیتوس: مطالعه کارآزمایی
بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل نانو کورکومین در درمان تینیتوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به تینیتوس ساجکتیو یکطرفه یا دو طرفه سن 18 تا 65 سال عدم
باداری و شیردهی عدم ابتلا به عفونت حاد یا مزمن گوش عدم ابتلا به
بیماری های روماتولوژیک، واسکولیت، آکوستیک نروما، اختلالات
نرولوژیک شناخته شده و جراحی گوش عدم مصرف داروهای تعدیل
کننده ی سیستم ایمنی از جمله اینترفرون ها قبل از شروع مطالعه،
کورتن، ضد تشنج و آرام بخش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری در طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور،
چهار برگه کاغذی تهیه می نمایم. بر روی دو برگه حرف A بر روی دو
برگه حرف B می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز
قرار می دهیم. با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از
برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون
کشیده شده A یا B باشد داروی A یا B به آنها داده خواهند شد. لازم به
ذکر است برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون
کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده
شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده
شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه
مورد نظر ادامه داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها از پوشش دارویی خارج شده و بدون ذکر نام دارو در پاکت های
دارای ادیکت A و B در اختیار بیمار قرار می گیرد بنابراین بیمار از نوع
داروی مصرفی اطلاعی نخواهد داشت. داروها توسط فردی غیر از
پزشک معاینه کننده بسته بندی و کدگذاری خواهند شد لذا پزشک معاینه
کننده از نوع داروی مصرفی توسط بیماران اطلاعی نخواهد داشت.
گروه مداخله و مقایسه کد گذاری خواهند شد و تحلیلگر داده ها از نوع
مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت سه سو کور
اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

1398/06/23, 2019-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.467

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تینیتوس

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آزاردهندگی تینیتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو و 21 روز بعد از شروع تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تطابق وزوز گوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از افراد خواسته می شود تا روزانه یک عدد مکمل
نانوکورکومین (80 میلی گرم از سینا کور کومین) را همراه با وعده
های اصلی به مدت 21 روز دریافت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل افراد می بایست روزانه یک عدد کپسول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

دارونما را به مدت ۲۱ روز مصرف نمایند. کپسول ها از نظر خصوصیات فیزیکی مشابه داروی اصلی هستند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فراهانی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0021 3264 81 98+

ایمیل

dr_f_farahani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، رو به روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

bashirian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.umsha.ac.ir/index.aspx?siteid=135&pageid=15681>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهره فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0021 3264 81 98+

ایمیل

Zfarahani93@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فراهانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت، کلینیک گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0021 3264 81 98+

فکس

ایمیل

dr_f_farahani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0021 3264 81 98+

ایمیل

Zfarahani93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات موجود در مقاله را می‌توان به اشتراک گذاشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از آماده شدن مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

اعلام نیاز شود

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

درخواست به ایمیل زیر فرستاده شود dr_f_farahani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به ایمیل زیر فرستاده شود dr_f_farahani@yahoo.com

سایر توضیحات