پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثرمكمل نانو كوركومين در درمان تينيتوس: مطالعه كارآزمايي باليني سه سو كور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل نانوکورکومین 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 سروز یا عفونت و رفلکس های عضلات گوش میانی بررسی خواهد شد. سپس بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل نانوکورکومین 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 سابجکتیو 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 عدم همکاری افراد به عنوان شرط عدم ورود می باشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله افراد منتخب که وزوز گوش دارند 21 روز یک عدد مکمل نانوکورکومین 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: **2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

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
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثرمكمل نانو كوركومين در درمان تينيتوس: مطالعه كارآزمايي باليني سه سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرمكمل نانو كوركومين در درمان تينيتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به تینیتوس سابجکتیو 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تايی استفاده خواهيم نمود. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف A بر روي دو برگه حرف B مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده A يا B باشد داروی A یا B به آنها داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفي هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظرادامه داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.467

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تطابق وزوز گوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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&pagei d=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
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 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@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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@ymail.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 می توان 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