# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه پاسخ به درمان عفونت حاد باکتریال گوش خارجی با استفاده از دو روش درمانی سیپروفلوکساسین موضعی به تنهایی و سیپروفلوکساسین موضعی همراه باکارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه پاسخ به درمان عفونت حاد باکتریال گوش خارجی با استفاده از دو روش درمانی سیپروفلوکساسین موضعی به تنهایی و سیپروفلوکساسین موضعی همراه باکارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، غیرتصادفی. بیماران به صورت رندم با انتخاب پزشک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تعداد افراد هرگروه 50 نفر می باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بعد از مراجعه بیماران به کلینیک شخصی پزشک معالج در شهر بیرجند، ابتدا اقدامات تشخیصی لازم برای آنها انجام شده و در صورت مشاهده علائم عفونت حاد گوش خارجی وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران با انتخاب پزشک به صورت رندم به دو گروه شاهد : قطره سیپروفلوکساسین موضعی به تنهایی و مداخله : قطره سیپروفلوکساسین موضعی همراه با کارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین تقسیم بندی میشوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

کلیه بیماران بالای 10 سالی که بر اساس تشخیص بالینی اولیه پزشک مبتلا به عفونت حاد باکتریال گوش خارجی بوده و عدم همراهی همزمان دیابت، نقص ایمنی، بارداری، سابقه تروما به گوش یا جراحی گوش را داشته باشند.

**گروه‌های مداخله**

در گروه شاهد بعد از چکاندن قطره سیپروفلوکساسین موضعی در گوش و انجام ساکشن برای بیماران تنها قطره سیپروفلوکساسین موضعی تجویز شده و به آنها گفته میشود که تا زمان اولین مراجعه در روز سوم هر 4 ساعت 4 قطره داخل گوش درگیر بچکانند. در گروه مداخله بعد از شست و شو با بتادین و انجام ساکشن، در کنار تجویز قطره سیپروفلوکساسین موضعی در گوش بیماران یک مش آغشته به بتادین قرار داده شده و به آنها گفته میشود که 12 ساعت بعد مش را خارج کرده و سپس تا زمان اولین مراجعه در روز سوم هر 4 ساعت 4 قطره سیپروفلوکساسین موضعی در گوش درگیر بچکانند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مقایسه پاسخ به درمان عفونت حاد باکتریال گوش خارجی با استفاده از دو روش درمانی سیپروفلوکساسین موضعی به تنهایی و سیپروفلوکساسین موضعی همراه باکارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190913044761N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,01-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,01-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن ایزدمهر

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 5523 0737

**آدرس ایمیل**

mohsenizadmehr@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,2019-04-27

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۲/۰۷ ,2020-04-26

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه پاسخ به درمان عفونت حاد باکتریال گوش خارجی با استفاده از دو روش درمانی سیپروفلوکساسین موضعی به تنهایی و سیپروفلوکساسین موضعی همراه باکارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر سیپروفلوکساسین موضعی همراه باکارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین در درمان عفونت حاد باکتریال گوش خارجی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه بیماران بالای 10 سالی که بر اساس تشخیص بالینی اولیه پزشک مبتلا به عفونت حاد باکتریال گوش خارجی بوده و عدم همراهی همزمان دیابت، نقص ایمنی، بارداری، سابقه تروما به گوش یا جراحی گوش را داشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دیابت نقص ایمنی بارداری سابقه تروما به گوش جراحی گوش

**سن**

از سن **10 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در این کارآزمایی بالینی به صورت رندوم و براساس نظر پزشک به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میشوند که هریک بسته به گروه خود درمان های لازم شامل سیپروفلوکساسین موضعی به تنهایی در گروه شاهد و سیپروفلوکساسین موضعی همراه با کاگزاری اولیه مش آغشته به بتادین در گروه مداخله را دریافت میکنند. محققان اصلی که شامل پزشک متخصص و دانشجوی دوره عمومی پزشکی میباشند به صورت رندوم و برحسب نظر پزشک بیماران را به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میکنند. پرسنل بهداشتی درمانی که وظیفه تعیین جرم میکروبی درگیر کننده گوش بیمار را دارند اطلاعی از وضعیت تقسیم بندی بیماران ندارند. مسئولین جمع آوری داده ها و مسئولین ارزیابی کننده پیامد که شامل پزشک متخصص و دانشجوی دوره عموی پزشکی میباشند از وضعیت تقسیم بندی بیماران مطلع بوده اما کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها اطلاعی از وضعیت تقسیم بندی بیماران ندارند.

**دارو نما**

ندارد

**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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

بلوار معلم، خیابان حافظ، حافظ 6/1، پلاک 73

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9491879613

**تاریخ تایید**

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.bums.REC.1397.364

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

عفونت حاد باکتریال گوش خارجی

**کد ICD-10**

H60.399

**توصیف کد ICD-10**

Other infective otitis externa, unspecified ear

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد افراد مبتلا به عفونت حاد باکتریال گوش خارجی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی ابتلا به عفونت حاد باکتریال گوش خارجی در ابتدای مطالعه و 3 ، 7 و 10 روز بعد از تجویز سیپروفلوکساسین موضعی همراه با کارگذاری اولیه مش آغشته به بتادین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تشخیص بالینی پزشک متخصص

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از شست و شو با بتادین و انجام ساکشن، در کنار تجویز قطره سیپروفلوکساسین موضعی در گوش بیماران یک مش آغشته به بتادین قرار داده شده و به آنها گفته میشود که 12 ساعت بعد مش را خارج کرده و سپس تا زمان اولین مراجعه در روز سوم هر 4 ساعت 4 قطره سیپروفلوکساسین موضعی در گوش درگیر بچکانند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل بعد از چکاندن قطره سیپروفلوکساسین موضعی در گوش و انجام ساکشن برای بیماران تنها قطره سیپروفلوکساسین موضعی تجویز شده و به آنها گفته میشود که تا زمان اولین مراجعه در روز سوم هر 4 ساعت 4 قطره داخل گوش درگیر بچکانند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک شخصی گوش و حلق و بینی جناب آقای دکتر محمد رضا مفتح
**نام کامل فرد مسوول**
محسن ایزدمهر
**آدرس خیابان**
بلوار معلم، خیابان حافظ، حافظ 6/1، پلاک 73
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9491879613
**تلفن**
+98 51 5523 0737
**ایمیل**
mohsenizadmehr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
طوبی کاظمی
**آدرس خیابان**
بلوار معلم، خیابان حافظ، حافظ 6/1، پلاک 73
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9491879613
**تلفن**
+98 51 5523 0737
**ایمیل**
mohsenizadmehr@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
محسن ایزدمهر
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
بلوار معلم، خیابان حافظ، حافظ 6/1، پلاک 73
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9491879613
**تلفن**
+98 51 5523 0737
**ایمیل**
mohsenizadmehr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا مفتح
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
بلوار معلم، خیابان حافظ، حافظ 6/1، پلاک 73
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9491879613
**تلفن**
+98 51 5523 0737
**ایمیل**
mohsenizadmehr@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**
محسن ایزدمهر

**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**
بلوار معلم، خیابان حافظ، حافظ 6/1، پلاک 73

**شهر**
بیرجند

**استان**
خراسان جنوبی

**کد پستی**
9491879613

**تلفن**
+98 51 5523 0737

**ایمیل**
mohsenizadmehr@gmail.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