

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 از مطالعه

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 سوپه 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.

گروه های 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: 01-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0737 5523 51 98+

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

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, 1397/12/06

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

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 با کارگذاری اولیه مش آغشته به

بتادین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروفلوکساسین موضعی همراه با کارگذاری 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 سوپه 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 هر یک بسته

به گروه خود درمان‌های لازم شامل سیپروفلوکساسین موضعی به

تنهایی در گروه شاهد و سیپروفلوکساسین موضعی همراه با کارگذاری

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 جمع‌آوری داده‌ها و

مسئولین ارزیابی کننده پیامد که شامل پزشک متخصص و دانشجوی

دوره عمومی پزشکی میباشند از وضعیت تقسیم بندی بیماران مطلع

بوده اما کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها 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

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 مفتاح

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

0737 5523 51 98+

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

0737 5523 51 98+

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

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

0737 5523 51 98+

ایمیل

mohsenizadmehr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مفتاح

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

0737 5523 51 98+

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

0737 5523 51 98+

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