

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۵

مقایسه اثربخشی پودر سفنازیدیم و قطره سیپروزونیت در درمان عفونت باکتریال گوش خارجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پودر سفنازیدیم و قطره سیپروزونیت در درمان عفونت باکتریال گوش خارجی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، جمع کل نمونه مثبت در 2 گروه 140 نفر، شروع آن از فروردین ماه 1399

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دلیل مشکل گوش به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان آیت الله روحانی بابل مراجعه می نمایند. در درمانگاه، بیماران به وسیله پزشک متخصص گوش، حلق و بینی ویزیت می شوند. برای بیماران واجد شرایط ورود، پرسشنامه ای شامل اطلاعات فردی و بیماری پر می شود. متخصص مربوطه دو نمونه از چرک و ترشحات گوش (یک نمونه برای آزمایش مستقیم و یک نمونه برای کشت) می گیرد. پس از ساکشن، بیمار به صورت تصادفی در یکی از گروه مداخله و یا کنترل قرار می گیرد. درمان آنها با توجه به گروه قرار گیری شده صورت می گیرد. نمونه ها به آزمایشگاه های قارچ شناسی و میکروب شناسی دانشگاه علوم پزشکی بابل ارسال می شود. همکاران آزمایشگاه بدون اطلاع از گروه بندی اقدام به آزمایشات لازم برای رسیدن به تایید ارگانیزم ایجاد کننده بیماری نموده و نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه افراد با عفونت باکتریال گوش خارجی مراجعه کننده به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان آیت الله روحانی بابل شرایط عدم ورود: بیماران مشکوک به عفونت قارچی، توأم و نیز بیماران با عفونت گوش میانی

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار پودر سفنازیدیم (از شرکت داروسازی اکسیر، بروجرد، ایران) به میزان 30 میلی گرم به وسیله پودریاش و تحت هدایت میکروسکوپ از طریق مجرا و پرفوراسیون موجود، داخل فضای گوش میانی ریخته می شود. در گروه کنترل بعد از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار قطره سیپروزونیت 3/0% (از شرکت داروسازی سینا) به میزان 3 قطره در فضای کانال گوش ریخته می شود. همه بیماران پس از دو هفته ویزیت مجدد خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در؛ تورم؛ چرک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130427013136N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید مهدوی عمران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9936 1219 11 98+

آدرس ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پودر سفنازیدیم و قطره سیپروزونیت در درمان عفونت باکتریال گوش خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سفنازیدیم در بیماری های باکتریایی گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیمارانی که دارای عفونت باکتریال گوش خارجی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به عفونت های قارچی باشند. بیمارانی که دارای پارگی پرده گوش باشند. بیمارانی که سابقه عمل جراحی گوش هستند. بیمارانی که دارای کانال گوش معیوب باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی منظم یا سیستماتیک صورت می گیرد، بدین صورت که مراجعه کنندگان به پزشک پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به صورت پشت سر هم در دو گروه قرار می گیرند، طوری که اولین فرد واجد شرایط در گروه 1 (مداخله) و نفر بعدی در گروه دوم (کنترل) قرار می گیرد. نمونه گیری تا حصول تعداد مورد نظر ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به جز منشی بخش و همکاران آزمایشگاه که نسبت به قرار گیری بیماران در یکی از این دو گروه آگاه نیستند، پزشک و بیمار از نوع داروی مصرفی مطلع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2020-03-02, 1398/12/12

کد کمیته اخلاق

با توجه به اینکه طرح در دست بررسی می باشد، بنابراین تاریخ ثبت شده احتمالی است و به محض دریافت شماره و تاریخ آن اعلام خواهد شد.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت باکتریایی گوش خارجی

کد ICD-10

H60.90

توصیف کد ICD-10

Unspecified otitis externa, unspecified ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد بر اساس شاخص بیان یا نشان دادن میزان درد توسط بیمار تعیین خواهد شد که بین صفر تا ده متغیر است

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت تورم بر اساس معاینه گوش توسط پزشک تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

ترشح

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت ترشح بر اساس معاینه گوش توسط پزشک تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار پودر سفنازیدیم (از شرکت داروسازی اکسیر، بروجرد، ایران) به میزان 30 میلی گرم به وسیله پودرپاش و تحت هدایت میکروسکوپ از طریق مجرا و پرفوراسیون موجود، داخل فضای گوش میانی ریخته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از ساکشن کردن فضای گوش، برای یکبار قطره سیپروزونیت 0.3% (از شرکت داروسازی سینا) به میزان 3 قطره در فضای کانال گوش ریخته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... روحانی، درمانگاه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان کیاکجوری

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت ا... روحانی، درمانگاه گوش، حلق و بینی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
8301 3223 11 98+

فکس
9936 3219 11 98+

ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
9936 3219 11 98+

ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
سعید مهدوی عمران

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فارچ شناسی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
9936 3219 11 98+

فکس
9936 3219 11 98+

ایمیل
s.mahdavi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان کیاکجوری

موقعیت شغلی
هیأت علمی (دانشیار)

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی

بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9936 3219 11 98+
ایمیل
s.mahdavi@mubabol.ac.ir

شهر
Babol
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9936 3219 11 98+
ایمیل
kia_ko13358@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سعید مهدوی عمران
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی (استاد)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارغ شناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
دانشکده پزشکی
شهر