پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی گاباپنتین با پلاسبو در وزوزگوش ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان بهبودی، بروز عوارض و میزان رضایت در بیماران دریافت کننده گاباپنتین و دریافت کننده پلاسبو مراجعه کننده به کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال ۹۸_۹۹ براساس پرسشنامه TSI

طراحی
کارآزمایی بالینی کاملا تصادفی دارای گروه کنترل، دو سو کور بر روی ۵۶ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع مداخله ای کاملا تصادفی دو سو کور در مقطع زمانی 1398 الی 1399 انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران با تینیتوس ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال ۹۸_۹۹ میباشدکه به مدت12 هفته پس ازمداخله بصورت ماهانه تحت پیگیری قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران تینیتوس ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال ۹۸_۹۹ سن بین 18 تا 65 سال رضایت به ورود به مطالعه همکاری بیمار در مصرف دارو عدم بارداری، شیردهی و قصد بارداری تا 6 ماه دیگر تست شنوایی سنجی نرمال مصرف مواد مخدر یا الکل یا داروهای تسکین بخش یا ضددرد در 48 ساعت گذشته سابقه مصرف SSRI, TCA, MAOI فنوتیازین ها یا داروهای خواب آور حساسیت به داروی گاباپنتین عدم رضایت به ورود به مطالعه عدم همکاری بیمار افرادی که وزوزگوش ضرباندار دارند افراد دارای عفونت حاد ومزمن گوش میانی وداخلی افراد با سابقه بیماری های تیروئیدی افراد با سابقه ی بیماری های روماتولوژی سابقه ی تماس شغلی با سروصدا سن بالای65 مصرف همزمان داروی دیگرغیر از گاباپنتین

گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران دو عامل مداخله گاباپنتین یا پلاسبو را دریافت خواهند کرد. دو گروه شرکت کنندگان با داروی گاباپنتین (300 میلی گرم روزانه) یا با پلاسبو به مدت 12هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره تینیتوس در پرسشنامه tinnitus severity index، visual analogue scale; میزان رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046283N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن رشیدی راوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 4754
آدرس ایمیل
rashidi.sd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گاباپنتین با پلاسبو در وزوزگوش ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گاباپنتین در درمان وزوزگوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران تینیتوس ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال ۹۸_۹۹ سن بالاتر از18 سال و پایین تر از 65 سال رضایت به ورود به مطالعه همکاری بیمار از جهت مصرف دارو عدم بارداری و شیردهی بیمارو تا6ماه دیگر قصد بارداری ندارد تست شنوایی سنجی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر یا الکل یا داروهای تسکین بخش یا ضددرد در 48 ساعت گذشته. سابقه مصرف SSRI, TCA, MAOI فنوتیازین ها یا داروهای خواب آور حساسیت به داروی گاباپنتین عدم رضایت به ورود به مطالعه عدم همکاری بیمار افرادی که وزوزگوش ضربه‌اندار دارند افراد دارای عفونت حاد ومزمن گوش میانی وداخلی افراد با سابقه بیماری های تیروئیدی افراد با سابقه ی بیماری های روماتولوژی سابقه ی تماس شغلی با سروصدا سن بالای65 مصرف همزمان داروی دیگرغیر از گاباپنتین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی بیماران بر اساس روش کاملا تصادفی در دو گروه A و B گروه بندی خواهند شد. جهت جلوگیری از اریب در این مطالعه طرح دوسو کور اجرا خواهد شد. هر دو داروی ضد درد مورد نظر در باکس های A و B قرار داشته که
تنها متخصص ENT از محتوای داروی هر گروه آگاه است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط متخصصENT تحت درمان قرار می گیرند .بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمنا جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفا گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود ؛ بنابراین مطالعه دوسوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان ،بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تاریخ تایید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش ایدیوپاتیک

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تینیتوس در پرسشنامه tinnitus severity index و visual analogue scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تینیتوس در ابتدای مطالعه و1و2و3 ماه بعد از شروع دارو و دارو نما اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه tinnitus severity index و visual analogue scale و رضایت مندی 5 point scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2-3 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سرگیجه تهوع خواب الودگی تاری دید خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مورد تیمار شامل کلیه بیماران با تینیتوس ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال ۹۸_۹۹ میباشدکه به مدت12 هفته پس از مداخله با داروی گاباپنتین (300 میلی گرم روزانه، ساخت شرکت رازک ، تهران، ایران) بصورت ماهانه تحت پیگیری قرار میگیرند. این گروه به مدت 12هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد کنترل شامل کلیه بیماران با تینیتوس ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال 98-99 میباشد که به مدت 12 هفته پس از مداخله با پلاسبو بصورت ماهانه تحت پیگیری قرار میگیرند. این گروه نیز به مدت 12 هفته مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوش حلق بینی بیمارستان الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن رشیدی راوری
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری (فرودگاه) نرسیده به میدان خاتم ،بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3321 4157
ایمیل
rashidi.sd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری (فرودگاه) نرسیده به میدان خاتم ،بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3321 4157
ایمیل
rashidi.sd@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن رشیدی راوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، نرسیده به میدان خاتم، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3321 4157
فکس
ایمیل
rashidi.sd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قیاسی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبه روی اداره غله، بیمارستان اعصاب و روان بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3779
ایمیل
linooshghiasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن رشیدی راوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
آرش ۲۶_درب اول سمت راست
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817764154
تلفن
+98 54 3341 4754
فکس
ایمیل
rashidi.sd@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی نمودن داده ها به محض جمع آوری اشتراک گذاری می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
انستیتیوها و افرادی که در صنعت مشغول هستند اجازه دسترسی به نتیجه این بررسی را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کمیته ی اخلاق در پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های خام rashidi-darya@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از طریق ایمیل
سایر توضیحات