

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر درمان وزوز ناشی از پیرگوشی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر درمان وزوز ناشی از پیرگوشی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 2 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به وزوز ناشی از پیرگوشی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و نه تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 50 تا 90 سال، وزوز گوش به مدت بیش از یک سال، کاهش شنوایی حسی عصبی دوطرفه شرایط عدم ورود: اختلال سایکوسوماتیک، مصرف کلسیم، ویتامین و منیزیم در دو ماه گذشته، وزوز گوش ناشی از عوارض دارویی، وزوز گوش آتیبیک، بیماری منیر، کاهش شنوایی هدایتی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص نوروتریپتیلین 25 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دارویخش) روزانه بعلاوه قرص کوآنزیم Q10 100 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی کمک سلامت) روزانه به مدت 6 هفته  
گروه کنترل: قرص نوروتریپتیلین 25 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دارویخش) روزانه بعلاوه قرص دارونما روزانه به مدت 6 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت وزوز گوش، اختلال خواب، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N339

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 07-02-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 07-02-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 2020-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر درمان وزوز ناشی از پیرگوشی:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر درمان وزوز ناشی از پیرگوشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تاریخ تایید  
1398/04/15, 2019-07-06  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSHA.REC.1398.301

سن 50 تا 90 سال، وزوز گوش به مدت بیش از یک سال، کاهش  
شنوایی حسی عصبی دوطرفه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلال سایکوسوماتیک، مصرف کلسیم، ویتامین و منیزیم در دو ماه  
گذشته، وزوز گوش ناشی از عوارض دارویی، وزوز گوش آتیبیک،  
بیماری منیر، کاهش شنوایی هدایتی

سن  
از سن 50 ساله تا سن 90 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### 1

#### شرح

وزوز گوش  
کد ICD-10  
H93.1  
توصیف کد ICD-10  
Tinnitus

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت وزوز گوش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه معلولیت ناشی از وزوز گوش (THI)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اختلال خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه پینتورگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه SF-36

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص نوروتریپتیلین 25 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی داروینخش) روزانه بعلاوه قرص کوآنزیم Q10 100 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی کمک سلامت) روزانه به مدت 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص نوروتریپتیلین 25 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی داروپخش) روزانه بعلاوه قرص دارونما روزانه به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت شهر همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا صادقی

**آدرس خیابان**

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0030 3364 81 98+

**ایمیل**

sazcsaz66@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**ایمیل**

info.research@umsha.ac.ir

**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا صادقی

**موقعیت شغلی**

دستیار گوش و حلق و بینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0572 3838 81 98+

**ایمیل**

sazcsaz66@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر روح اله عباسی

**موقعیت شغلی**

متخصص گوش و حلق و بینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0572 3838 81 98+

**ایمیل**

Ruholah@abasihatmil.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## 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