

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر منیزیم خوراکی در درمان کاهش شنوایی حسی و عصبی ناگهانی در مقایسه با پلاسبو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان طالقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر منیزیم خوراکی در درمان کاهش شنوایی ناگهانی حسی عصبی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی مداخله و کنترل به شکل دو سوپه کور تصادفی شده بلوکی بر روی 64 بیمار انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به شکل تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به شرکت کنندگان در طرح دارو یا پلاسبو داده و نتایج بر اساس ادیومتری در پایان 2 هفته درمان و پایان یک ماه ارزیابی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی بدون علت شناسایی شده که حداکثر 15 روز از شروع بیماری آنها گذشته باشد و درمانی دریافت نکرده باشند و به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان طالقانی مراجعه کرده یا ارجاع شده اند.

گروه های مداخله

مداخله: در این مطالعه به گروه مداخله درمان استاندارد بیماری و منیزیم خوراکی داده میشود. گروه کنترل: درمان استاندارد و پلاسبو داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین استانه شنوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200430047245N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۲, 2021-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد طه مهدی عراقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3960 4486 21 98+

آدرس ایمیل

tahamehdiaraghi1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۴, 2021-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۹, 2022-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم خوراکی در درمان کاهش شنوایی حسی و عصبی ناگهانی در مقایسه با پلاسبو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان طالقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم خوراکی در درمان کاهش شنوایی حسی و عصبی ناگهانی در مقایسه با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی بیمار ایدیوپاتیک باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه بعد از 1 ماه از شروع بیماری وجود کنترا اندیکاسیون تجویز کورتون خوراکی مانند دیابت، فشار خون، زخم معده یا دودنوم وجود شواهد بیماریهای عفونی و یا التهابی سیستمیک اختلالات انعقادی وجود سایر علل شناخته شده ی ناشنوایی ناگهانی حسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک شده. با توجه به تعداد 64 عددی نمونه‌ها در روش تصادفی سازی 8 بلوک با 8 قسمت با شناسه‌های A, B, C, D, E, F, G, H, ایجاد که به شکل تصادفی در 4 تایی آنها دارو و 4 تایی دیگر دارونما با مشخصات ظاهری کاملاً مشابه قرار می‌دهیم و ثبت می‌کنیم. بلوک‌ها بعد از ساخته شدن در درمانگاه قرار داده می‌شوند و به شرکت کنندگان در طرح یک قسمت از یک بلوک داده و اطلاعات بیمار و شماره و جز بلوک ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوبه کور. با توجه به تصادفی سازی بلوکی انجام شده شرکت کننده و محقق نسبت به محتوای هر جز بلوک کور شده اند. و شرکت کنندگان نسبت به محتوای بلوک دریافتی اطلاعی ندارند. و محقق صرفاً اطلاعات بیمار و شماره و جز بلوک تحویل داده شده را ثبت می‌کند و در تمام طول درمان و مطالعه نسبت به محتوای بلوک کور میماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ؛ خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی دانشکده پزشکی ؛ کمیته اخلاق در

پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-02-15, 1399/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

کد ICD-10

H91.2

توصیف کد ICD-10

Sudden idiopathic hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین استانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین استانه شنوایی قبل از شروع مطالعه و 14 روز پس از مداخله

و پایان ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی تحت درمان استاندارد با کورتون خوراکی با دوز 1 میلی به ازای هر کیلوگرم وزن در روز با قرص پردنیزولون 50 میلی گرمی شرکت ایران هورمون و داروی منیزیم اکسید 250 میلی گرمی شرکت جالینوس بصورت روزانه بمدت 14 روز قرار می‌گیرند. و روند درمانی با انجام ادیومتری در شنوایی سنجی بیمارستان طالقانی ، قبل از شروع درمان و در پایان روز 14 درمان و پایان 1 ماه سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت درمان استاندارد با پردنیزولون با قرص 50 میلی گرمی شرکت ایران هورمون با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و دارونمای سلولز میکروکریستال یک قرص در روز با ظاهر کاملاً مشابه با داروی اصلی به مدت 14 روز قرار می‌گیرند. و روند درمان با انجام ادیومتری در مرکز شنوایی سنجی بیمارستان طالقانی در ابتدای درمان و روز 14 درمان و پایان 1 ماه سنجیده می‌شوند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول
محمد طه مهدی عراقی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان اعرابی ، جنب دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1505 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکترافشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9331 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی مجری طرح

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد طه مهدی عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469964383

تلفن

1111 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

tahamehdiaraghi1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد طه مهدی عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469964383

تلفن

1111 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

tahamehdiaraghi1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد طه مهدی عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-خیابان شهید اعرابی جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469964383

تلفن

1111 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

tahamehdiaraghi1990@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های ادیومتری بیماران در پایان طرح در اختیار قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین علمی قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام مطالعات بیشتر در زمینه بیماری کاهش شنوایی حسی

عصبی ناگهانی و اثرات منیزیم داده‌ها قابل دسترسی هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده‌ها با ایمیل مجری طرح (محمد طه مهدی عراقی)

مکاتبه صورت گیرد ایمیل: Tahamehdiaraghi1990@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست دسترسی به اطلاعات از افراد دارای صلاحیت

ظرف مدت 1 هفته داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات