

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر ریبواروکسایان به عنوان درمان کمکی در بهبود کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ریبواروکسایان به عنوان درمان کمکی در بهبود کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

140 بیمار که با شکایت کاهش شنوایی ناگهانی به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت مراجعه کرده اند به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. وضعیت شنوایی بیماران قبل از شروع درمان و 2 هفته و 3 ماه بعد از شروع درمان توسط شنوایی سنجی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد 18 الی 65 سال با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی یک طرفه که کمتر از 5 روز از شروع علائم بیمار گذشته باشد و کاهش شنوایی ≤ 30 دسی بل در حداقل 3 فرکانس متوالی در نوار گوش داشته باشد معیار خروج: سابقه اختلال شنوایی، تروما به گوش، عفونت فعال گوش، بیماری مادرزادی حلزون گوش مصرف داروهای اتوتوکسیک، داروهای ضد انعقاد، داروهای ضد تشنج بیماری های قلبی عروقی و اختلالات انعقادی و دیابت ضایعات رترو کولنار اختلال شدید کارکرد کلیوی و کبدی افراد با نئوپلاسم که درمان نشده اند و با تحت درمان با کموتراپی یا رادیوتراپی می باشند بارداری و شیر دهی سابقه بیماری اتوایمیون اختلال تعداد پلاکتی

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان استاندارد خوراکی با پردنیزولون با دوز 1mg/kg روزانه (حداکثر 60 میلی گرم به صورت تک دوز صبح ها) برای 10 روز و سپس taper طی 5 روز (هر روز 10 میلی گرم کم می شود) و والاسیکلوپیر 500 mg هر 8 ساعت (3 بار در روز) برای 7 روز و پنتوپرازول 40 mg روزانه (برای 15 روز) قرار میگیرند و علاوه بر درمان فوق، ریبواروکسایان با دوز 20 mg روزانه برای 10 روز تجویز می شود. در گروه دوم درمان استاندارد (پردنیزولون، والاسیکلوپیر و پنتوپرازول) و دارونما با شکل مشابه ریبواروکسایان داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شنوایی سنجی با صدای خالص

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048051N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2020, 1399/05/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, 1399/05/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-01, 1399/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ملیحه اکبریور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3261 13 9301
آدرس ایمیل
akbarpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریبواروکسایان به عنوان درمان کمکی در بهبود کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر ریبواروکسیبان در کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی یک طرفه در کمتر از 5 روز از شروع علائم به بیمارستان مراجعه نماید کاهش شنوایی ≤ 30 دسی بل در حداقل 3 فرکانس متوالی در نوار گوش داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه اختلال شنوایی، تروما به گوش، عفونت فعال گوش، بیماری مادرزادی حلزون گوش مصرف داروهای اتوتوکسیک، داروهای ضد انعقادی، داروهای ضد تشنج بیماری های قلبی عروقی و اختلالات انعقادی و دیابت وجود ضایعات رترو کوکلنار اختلال شدید کارکرد کلیوی و کبدی (کلیرانس کراتینین کمتر از 15) افراد با نئوپلاسم که درمان نشده اند و یا تحت درمان با کموتراپی یا رادیوتراپی می باشند بارداری و شیر دهی بیماران با سابقه بیماری اتوایمیون بیماران با اختلال تعداد پلاکتی (کمتر از 150000)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

پس از دریافت توضیحات راجع به طرح، بیماران مذکور بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند، بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک میکند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. ابتدا توسط نرم افزار لیستی از بلوک های 4 تایی که در آن به صورت تصادفی تعداد مساوی افراد در دو گروه A و B قرار میگیرند تهیه میشود این لیست داخل پاکتی جداگانه قرار گرفته و سپس پاکت بسته می شود و در اختیار شخص سومی قرار میگیرد. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، یکی از پاکت ها طبق شماره به بیمار داده می شود. پس از پر کردن فرم ها، پاکت باز شده و براساس شماره مورد نظر، بیمار مورد درمان قرار می گیرد و مداخله مربوطه را دریافت می کند. بیماران و محقق از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، پزشکان مراقبت کننده بیماران، کسانی که پیامد ها را ارزیابی می کنند و محققین طرح نسبت به اختصاص به گروه های مختلف کور نگه داشته می شوند. پس از انتخاب بیماران، دارو در پاکت های مشابه و بدون نام توسط شخص سوم به بیماران داده می شود. لیست اسامی بیماران در هر گروه تا انتهای آنالیز داده ها فاش نمی شود.

دارو نما

دارد

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

2020-07-01, 1399/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک

کد ICD-10

H91.20

توصیف کد ICD-10

Sudden idiopathic hearing loss, unspecified ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 2 هفته بعد و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شنوایی سنجی با صدای خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پردنیزولون (نیزوپرد®)، شرکت ایران هورمون) با دوز 1mg/kg روزانه (حداکثر 60 میلی گرم به صورت تک دوز صبح ها)

برای ۱۰ روز و سپس taper طی 5 روز (هر روز 10 میلی گرم کم می شود) و والاسیکلوویر (ویرابکس ® شرکت عبیدی) 5۰۰ mg هر 8 ساعت (3 بار در روز) برای 7 روز و پنتوپرازول (شرکت عبیدی) ۴۰ mg روزانه (برای 15 روز) و ریواروکسابان (زالربان®، شرکت عبیدی) با دوز ۲۰ mg روزانه برای ۱۰ روز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پردنیزولون (نیزوپرد®) ، شرکت ایران هورمون) با دوز ۱mg/kg روزانه (حداکثر 60 میلی گرم به صورت تک دوز صبح ها) برای ۱۰ روز و سپس taper طی 5 روز (هر روز 10 میلی گرم کم می شود) و والاسیکلوویر (ویرابکس ® شرکت عبیدی) 5۰۰ mg هر 8 ساعت (3 بار در روز) برای 7 روز و پنتوپرازول (شرکت عبیدی) ۴۰ mg روزانه (برای 15 روز) و دارونما با شکل مشابه ریواروکسابان محصول شرکت عبیدی برای ۱۰ روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

میر محمد جلالی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

(ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

mmjalali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت روبروی بانک سپه، ساختمان

معاونت تحقیقات

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

mmjalali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تلفن
8306 3323 13 98+
ایمیل
akbarpour_malihe@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان دوره مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان دوره مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از پایان دوره مطالعه نتایج به صورت مقاله در دسترس عموم قرار
میگیرد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
در صورت انتشار در قالب مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات گوش و گلو بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری یا درخواست الکترونیک به مرکز تحقیقات گوش و گلو
بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر توضیحات

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین
(ع)

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
8306 3323 13 98+
ایمیل
mmjalali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اکبریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459