پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ریواروکسابان 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

۱۴۰ بیمار که با شکایت کاهش شنوایی ناگهانی به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت مراجعه کرده اند به صورت تصادفی به ۲ گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. وضعیت شنوایی بیماران قبل از شروع درمان و ۲ هفته و ۳ ماه بعد از شروع درمان توسط شنوایی سنجی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : افراد ۱۸ الی ۶۵ سال با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی یک طرفه که کمتر از 5 روز از شروع علایم بیمار گذشته باشد و کاهش شنوایی ≤ 30 دسی بل در حداقل ۳ فرکانس متوالی در نوار گوش داشته باشد معیار خروج : سابقه اختلال شنوایی ، تروما به گوش، عفونت فعال گوش، بیماری مادرزادی حلزون گوش مصرف دارو های اتوتوکسیک، دارو های ضد انعقادی، داروهای ضد تشنج بیماری های قلبی عروقی و اختلالات انعقادی و دیابت ضایعات رترو کوکلئار اختلال شدید کارکرد کلیوی و کبدی افراد با نئوپلاسم که درمان نشده اند و یا تحت درمان با کموتراپی یا رادیوتراپی می باشند بارداری و شیر دهی سابقه بیماری اتوایمیون اختلال تعداد پلاکتی

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان استاندارد خوراکی با پردنیزولون 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 ۵۰۰ mg هر 8ساعت(3 بار در روز) برای 7 روز و پنتوپرازول ۴۰ mg روزانه (برای 15 روز) قرار میگیرند و علاوه بر درمان فوق، ریواروکسابان با دوز ۲۰ mg روزانه برای ۱۰ روز تجویز می شود. در گروه دوم درمان استاندارد(پردنیزولون,والاسیکلوویر و پنتوپرازول) و دارونما با شکل مشابه ریواروکسابان داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شنوایی سنجی با صدای خالص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048051N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۱ ,01-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۱ ,01-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۱, 2020-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اکبرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3261 9301

آدرس ایمیل

akbarpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریواروکسابان 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 علایم به بیمارستان مراجعه نماید کاهش شنوایی ≤ 30 دسی بل در حداقل ۳ 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 دارو های اتوتوکسیک، دارو های ضد انعقادی، داروهای ضد تشنج بیماری های قلبی عروقی و اختلالات انعقادی و دیابت وجود ضایعات رترو کوکلئار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دریافت توضیحات راجع به طرح، بیماران مذکور بصورت تصادفی به روش تصـادفي سـازي بلـوكي به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند، بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك ازگـروه هـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده شـود. ايـن ويژگي به محققان كمك ميكند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجـراي فرآينـد نمونه گيري باشد، تعـداد نمونـه هـاي تخصـيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. ابتدا توسط نرم افزار لیستی از بلوک های 4 تایی که در ان 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 سویه 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 انالیز داده ها فاش نمی شود.

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 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, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.131

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ۲ هفته بعد و ۳ ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شنوایی سنجی با صدای خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 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) ۵۰۰ mg هر 8ساعت(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) ۵۰۰ mg هر 8ساعت(3 بار در روز) برای 7 روز و پنتوپرازول (شرکت عبیدی) ۴۰ mg روزانه (برای 15 روز) و داروونما 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 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

+98 13 3323 8306

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 سیادتی روبروی بانک سپه,ساختمان معاونت تحقیقات

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

+98 13 3333 5821

فکس

+98 13 3333 6395

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

+98 13 3322 5242

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی،خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8306
ایمیل
mmjalali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اکبرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8306
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 جزییات 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