

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثربخشی روغن بادام تلخ بر شدت وزوز گوش مزمن

۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 2021-02-16

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر روغن بادام تلخ بر شدت وزوز گوش مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار و با تصادفی سازی بلوکی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است. در این مطالعه 70 بیمار 17 تا 75 ساله با تشخیص وزوز گوش مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم، پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن با تایید پزشک سن 17 تا 75 سال زن و مرد که تمایل به شرکت در مطالعه دارند. شرایط عدم ورود: خانم های باردار و شیرده، جراحی مغز، کانسر، سندرم مینیر، وزوز گوش ضربان دار، جراحی گوش، اختلالات مفصل تمپورومندیبولار، پارگی پرده گوش، ترومای صوتی شدید، عفونت مزمن گوش میانی و خارجی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قطره روغن بادام تلخ هر 12 ساعت دو قطره + قرص سیناریزین 25 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد به مدت یک ماه گروه کنترل: قرص سیناریزین 25 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد به مدت یک ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت وزوز گوش

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم عربی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7446 2249 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.arabi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰, 2021-08-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روغن بادام تلخ بر شدت وزوز گوش مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن بادام تلخ بر شدت وزوز گوش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن با تایید پزشک سن 17 تا 75 سال زن و مرد تمایل به شرکت در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده جراحی مغز کانسر سندرم مینیر وزوز گوش ضربان دار جراحی گوش اختلالات مفصل تمپورومندیبولار پارگی پرده گوش ترومای صوتی شدید عفونت مزمن گوش میانی و خارجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل نداشتن پلاسبو، کور سازی هم انجام نمیشود و در عنوان حذف شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201115049394N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 16-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۱, 01-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت وزوزگوش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای هفته های دوم و چهارم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از وزوزگوش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هفته دوم و چهارم از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناتوانی ناشی از وزوزگوش (THI) در افراد مبتلا به

وزوزگوش

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره روغن بادام تلخ با مجوز سازمان غذا دارو

ساخت شرکت باریج اسانس به صورت داخل گوشی دوبار در روز هر

بار 2 قطره همراه قرص سیناریزین 25 میلی گرمی دوبار در روز به

مدت یک ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص سیناریزین 25 میلی گرم دو بار در روز به

مدت یک ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

آسیه جوکار

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

6511111457

#### تلفن

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی: با استفاده از سایت random.org

و استفاده از Random Sequence Generator دو گروه مداخله و

کنترل ساخته شد. بیمار بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو

گروه قرار میگیرد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 مازندران

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48168-95474

#### تاریخ تایید

1399/07/20, 2020-10-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.749

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وزوزگوش

#### کد ICD-10

H93.1

#### توصیف کد ICD-10

Tinnitus

3352 6634 21 98+

فکس

6106 6670 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://pajoooheshi.mazums.ac.ir/page-NPajoooheshiMai>

ردیف n/fa/2/form/pld47946

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

ایمیل

a.jokar@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

3117 3324 11 98+

ایمیل

a.jokar@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم عربی

موقعیت شغلی

دانشجوی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

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

48168-95475  
**تلفن**  
3117 3324 11 98+  
**ایمیل**  
m.arabi@mazums.ac.i

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**