

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تغییرات شنوایی در فرکانس های ultrahigh در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه بر حسب تعداد دفعات دیالیز و مدت زمان بیماری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تغییرات شنوایی در فرکانس ULTRAHIGH در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه بر حسب تعداد دفعات دیالیز و مدت زمان بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با یک گروه، بدون کورسازی، غیرتصادفی، بدون فاز بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 20 بیمار با سن زیر 60 سال مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که در بیمارستان های خاتم و رضوی شاهرود و بیمارستان ولایت دامغان دیالیز می شوند مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران تحت آزمون شنوایی سنجی تون خالص (PTA) در دو نوبت قرار میگیرند. یک نوبت شنوایی سنجی قبل از دیالیز و نوبت بعدی پس از 4 ماه انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران زیر 60 سال مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که تحت دیالیز قرار میگیرند. عدم ورود: سابقه کاهش شنوایی به دنبال مواجهه با صدای بلند، دارا بودن بیماری های ارثی و ژنتیکی اختلال شنوایی، اختلال شنوایی اکتسابی به هر دلیلی قبل از مراجعه، مصرف داروهای اوتوتوکسیک مانند فورزماید و آمینوگلیکوزید هابرای مدت بیش از یک هفته، داشتن وزوز گوش دائمی، پیوند کلیه، عفونت مزمن گوش، ناتوانی ذهنی

گروه های مداخله

۲۰ بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که دیالیز میشوند تحت آزمون شنوایی سنجی تون خالص (PTA) در فرکانس های بالا (۲۰۰۰-۸۰۰۰ هرتز) قرار میگیرند تا تغییرات شنوایی آنها بررسی شود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شنوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201112049369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ساناز کروجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7153 4464 51 98+

آدرس ایمیل

dr.sanazkoroji@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات شنوایی در فرکانس های ultrahigh در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه بر حسب تعداد دفعات دیالیز و مدت زمان بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات شنوایی در فرکانس های ultrahigh در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نارسایی مزمن کلیه با سن زیر ۶۰ سال که دیالیز می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه کاهش شنوایی به دنبال مواجهه با صدای بلند دارا بودن بیماری های ارثی یا ژنتیکی اختلال شنوایی اختلال شنوایی اکتسابی به هر دلیلی قبل از مراجعه مصرف داروهای اتوتوکسیک مانند فورزماید و آمینوگلیکوزیدها برای مدت بیش از یک هفته داشتن وزوز گوش دائمی پیوند کلیه عفونت مزمن گوش ناتوانی ذهنی

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد شاهرود

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

1398/10/25, 2020-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تغییرات شنوایی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت

دیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شنوایی در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام شنوایی سنجی قبل از دیالیز در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شنوایی سنجی تون خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه با سن زیر ۶۰ سال

که دیالیز میشوند تحت یک نوبت آزمون شنوایی سنجی تون

خالص (PTA) در فرکانس های بالا (2000-8000 هرتز) در ابتدای مطالعه

قبل از انجام دیالیز و نوبت بعدی پس از ۴ ماه قرار میگیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ساناز کروجی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تلفن

4536 3239 23 98+

ایمیل

dr.sanazkoroji@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت دامغان

نام کامل فرد مسوول

ساناز کروجی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
4536 3239 23 98+
ایمیل

dr.sanazkoroji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز کروجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
4536 3239 23 98+
ایمیل
dr.sanazkoroji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز کروجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
4536 3239 23 98+
ایمیل
dr.sanazkoroji@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رضوی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ساناز کروجی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
4536 3239 23 98+
ایمیل
dr.sanazkoroji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز کروجی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
4536 3239 23 98+
ایمیل
dr.sanazkoroji@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز کروجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، خوابگاه مرکزی دانشگاه آزاد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199

تلفن

+98 23 3239 4536

ایمیل

dr.sanazkoroji@gmail.com

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