پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین تغییرات شنوایی در فرکانس ULTRAHIGH در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه برحسب 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 4ماه انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بیماران زیر 60سال 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 اتوتوکسیک مانند فورزماید و آمینوگلیکوزید هابرای مدت بیش از یک هفته، داشتن وزوز گوش دائمی،پیوند کلیه،عفونت مزمن گوش،ناتوانی ذهنی

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 4464 7153

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.063

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
انجام شنوایی سنجی قبل از دیالیز در ابتدای مطالعه و 4ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شنوایی سنجی تون خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 20بیمار 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(2000-8000هرتز)در ابتدای مطالعه قبل از انجام دیالیز و نوبت بعدی پس از ۴ماه قرار میگیرند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 23 3239 4536
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

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

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
+98 23 3239 4536
ایمیل
dr.sanazkoroji@gmail.com

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