

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر مصرف گیاه سیاهدانه بر بهبود علائم بیماری منیر در بیماران منیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف گیاه سیاهدانه بر بهبود تینیتوس در بیماران منیر تعیین اثر مصرف گیاه سیاهدانه بر بهبود کاهش شنوایی در بیماران منیر تعیین اثر مصرف گیاه سیاهدانه بر بهبود سرگیجه در بیماران منیر

طراحی

مطالعه شامل 2 گروه مداخله و کنترل است. تعداد 40 بیمار منیر وارد مطالعه میشوند. این حجم نمونه توسط نرم افزار STATA محاسبه شده است. بیماران به روش balanced block randomization با دو بازو توسط نرم افزار STATA به 2 گروه تقسیم میشوند. مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سو کور است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از 2 مرکز بیمارستان امیراعلم و کلینیک فوق تخصصی گوش دکتر مسعود متصدی انتخاب میشوند. به روش یکسو کور وارد مطالعه میشوند به طوری که تنها بیماران نسبت به مطالعه کورسازی میشوند. مدت مطالعه 3 ماه است که در آن بیماران ضمن دریافت درمان پایه ی قبلی ، در گروه کنترل پلاسبو و در گروه مداخله سیاهدانه دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیمارانی که کیس قطعی بیماری منیر باشند شروط عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی ، کبدی ، کلیوی ، روانپزشکی و فشارخون بالا

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه 1کپسول حاوی 1 گرم روغن سیاهدانه و در گروه کنترل روزانه 1 کپسول حاوی 1 گرم پلاسبو را به مدت 3 ماه از طریق خوراکی دریافت میکنند. بیماران قبل از ورود به مطالعه روزانه نصف ا عدد قرص ترامترن اچ 50/25 و دوبار در روز قرص بتا هیستین 16دریافت میکنند. در این مطالعه این درمان پایه ی قبلی در 2 گروه ادامه پیدا میکند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کاهش شنوایی بهبود تینیتوس بهبود سرگیجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201102049238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۴ , 13-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3261 8601 21 98+

آدرس ایمیل

z-rabbani@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف گیاه سیاهدانه بر بهبود علائم بیماری منیر در

بیماران منیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاهدانه بر بیماری منیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کیس قطعی بیماری منیر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری روانپزشکی سابقه بیماری فشارخون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با هدف حفظ تعادل و تساوی تعداد افراد در گروه‌های تحت مطالعه، و جلوگیری از imbalance بودن گروه‌ها از روش تصادفی سازی بلوک (Balanced block randomization) استفاده خواهد شد. بدین منظور 10 بلوک چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد (n=40)، به طوری که در هر بلوک دو نفر مربوط به گروه مداخله و دو نفر مربوط به گروه کنترل خواهند بود. در هر بلوک ترتیب اختصاص یافتن افراد به هر کدام از گروه‌ها، تصادفی خواهد بود و این فرآیند برای همه بلوک‌ها تکرار خواهد شد. بنابراین 6 نوع ترکیب احتمالی شامل AABB, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA (گروه A نشان دهنده ی گروه مداخله و گروه B نشان دهنده ی گروه کنترل است). در نهایت بر اساس ترکیب‌های موجود، حروف A و B که نشان دهنده ی مداخله یا کنترل است درون پاکت‌های در بسته نوشته خواهند شد و روی پاکت‌ها شماره هر بیمار نوشته خواهد شد (بیمار مراجعه کننده اول، بیمار مراجعه کننده دوم، بیمار مراجعه کننده سوم، و به ترتیب تا بیمار چهارم). سپس برای هر بیمار که قرار است recruit شود به ترتیب یک پاکت باز می‌شود تا مشخص شود بیمار باید در کدام گروه قرار گیرد. فرآیند تصادفی سازی مذکور با استفاده از نرم افزار آماری STATA16 انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی یکسو کور تنها شرکت کنندگان (بیماران) کورسازی میشوند. آنها میدانند که با ورود به این مطالعه به 2 گروه پلاسبو و دارو تقسیم میشوند ولی نمیدانند در کدام گروه قرار داده میشوند. اما اعضای گروه تحقیقاتی مانند محقق اصلی، تحلیلگر و غیره از توزیع شرکت کنندگان به 2 گروه دارو و پلاسبو آگاه اند.

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امیراعلم

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6611111457

تاریخ تایید

2021-01-04, 1399/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری منیر

کد ICD-10

H81.09

توصیف کد ICD-10

Meniere's disease, unspecified ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تینیتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف سیاهدانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی تینیتوس

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کاهش شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف سیاهدانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

3

شرح متغیر پیامد

بهبود سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف سیاهدانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی سرگیجه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول‌های حاوی 1 گرم روغن سیاهدانه، مصرف خوراکی، 1 گرم در روز برای 3 ماه، شرکت باریج اسانس + ادامه ی

درمان سابق پایه ی بیماران شامل تریامترن اچ 25 / 50(روزانه نصف قرص) و بتاهیسیتین 16 (دوبر در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های حاوی 1 گرم دارونما ، مصرف خوراکی ، 1 گرم در روز برای 3 ماه ، شرکت باریج اسانس + ادامه ی درمان سابق پایه ی بیماران شامل تریامترن اچ 25 / 50(روزانه نصف قرص) و بتاهیسیتین 16 (دوبر در روز)

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوش دکتر مسعود متصدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود متصدی زرندی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، خیابان وزراء، کوچه سوم، پلاک 26 و 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1513634111

تلفن

3816 8855 21 98+

ایمیل

info@drmotasaddi.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود متصدی زرندی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، ابتدای خیابان سعدي شمالي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6611111457

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود متصدی زرندی

آدرس خیابان

میدان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

motasaddi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ربانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران ، خیابان اطاعتی جنوبی ، کوچه گلایل ، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464755545

تلفن

3261 8601 21 98+

ایمیل

z.rabbani1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود متصدی زرندي

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، خیابان وزراء، کوچه سوم، پلاک 26 و 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1513634111

تلفن

0088 8871 21 98+

ایمیل

Motasaddi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ربانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران ، خیابان اطاعتی جنوبی ، کوچه گلایل ، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464755545

تلفن

3261 8601 21 98+

ایمیل

z.rabbani1@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