

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه و بررسی اثر ریواروکسابان در درمان تکمیلی کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر داروی ریواروکسابان روی میزان شنوایی سنجی خالص و اسکور شناسایی کلمات در کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز 2 بر روی 34 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در مرکز آموزشی - درمانی کاشانی اصفهان انجام می گیرد. محقق و بیماران از نوع داروی استفاده شده بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال با کاهش شنوایی ناگهانی بدون سابقه مشکلات شنوایی و یا خونی انعقادی وارد مطالعه می شوند

گروه های مداخله

به بیماران هر دو گروه تحت درمان با قرص پردنیزولون 1 میلی گرم/ کیلوگرم روزانه به مدت 10 روز اول بیماری و همچنین تزریق اینتراتیماپنیک دگزامتازون 5 میلیگرم/میلی لیتر به صورت یک روز در میان تا 5 روز جمعاً قرار می گیرند. اگر بیماران پس از 10 روز دارای پاسخ نسبی به کورتون شدند (بر اساس تست های اودیومتری)، درمان با قرص پردنیزولون برای 10 روز دیگر ادامه می یابد تا زمانی که بهبودی بیشتری بر اساس تست های اودیومتری یافت نشود. در گروه اول، بیماران علاوه بر درمان با کورتیکواستروئید، قرص های ریواروکسابان 10 میلیگرم به صورت روزانه به مدت 10 روز دریافت میکنند در حالی که در گروه دوم، بیماران داروی دیگری به جز درمان کورتیکواستروئیدی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شنوایی سنجی خالص؛ میزان اسکور شناسایی کلمات؛ میزان ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110603006699N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 09-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 09-03-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رفاع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0352 3664 31 98+

آدرس ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر ریواروکسابان در درمان تکمیلی کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریواروکسابان روی کاهش شنوایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۷/۲۶, 2020-10-17

کد کمیته اخلاق
ir.mui.med.rec.1399.631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی

کد ICD-10

H90.5

توصیف کد ICD-10

Unspecified sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شنوایی سنجی خالص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اودیومتری

2

شرح متغیر پیامد

اندازه اسکور شناسایی کلمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اودیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریبواوکسابان 10 میلی گرم شرکت آرنا حیات دانش به صورت روزانه به مدت 10 روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسیبو با شکل و رنگ مشابه روزانه یک عدد برای 10 روز مصرف می شود. پلاسیبو در لابراتوار دانشگده داروسازی دانشگاه اصفهان تهیه شده است.

طبقه بندی

دارو نما

تشخیص SNHL توسط متخصص گوش و حلق و بینی کاهش بیش از 30 دسی بل در شنوایی در حد اقل 3 فرکانس اندکس توده بدنی بین 18-30 کیلوگرم بر متر مربع تست بارداری منفی در خانم های سنین باروری 15-35 سال تست های انعقادی نرمال عملکرد کلیوی نرمال مراجعه منظم جهت follow up رضایت جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های خونریزی دهنده قبلی مانند خونریزی اینتراکرائیال بیماری های انعقادی قبلی سابقه ترومبوز قبلی در هر نقطه از بدن زخم معده فعال سابقه بیماری های روانپزشکی هر گونه بیماری یا جراحی قبلی در گوش ها هر گونه علائم التهاب یا عفونت گوش در معاینه سابقه کاهش شنوایی بیماری منیر ترومای صوتی یا فشاری اخیر بیماری زمینه ای که ممکن است دلیل SNHL باشد مانند تروما، دارو های اتوتوکسیک، عفونت فشار خون بیشتر از 180/110 دیابت کنترل نشده واکنش ازدیاد حساسیت به کورتون ها مصرف داروهای مخدر مانند متادون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع دارو و یا دارونما استفاده شده بی اطلاع هستند و داروها با شکل مشابه و بسته بندی مشابه کد گذاری شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

احسان مشتاقی

آدرس خیابان

خیابان اصلی آیت اله کاشانی ، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۳۴۳۴۸۱۸۳۹

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

ehsan_moshtaghi1989@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

انستگاه علوم پزشکی اصفهان ، اصفهان ، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان مشتاقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، اصفهان ، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0098312330066

ایمیل

ehsan_moshtaghi1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رفاع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0352 3664 31 98+

فکس

9021 3233 31 98+

ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رفاع

موقعیت شغلی

دانشگاهی

آدرس صفحه وب

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

98312330066+

فکس

ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir