

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

شیوع اختلال چشایی بعد از درمان جراحی مبتلایان به عفونت گوش میانی و ارزیابی اثر درمانی گاباپنتین بر آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر گاباپنتین در درمان اختلال چشایی بدنال عمل جراحی گوش
طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده با روش
balanced block randomization با تعداد نمونه 170 مورد است
که بصورت دوسویه کور انجام میشود. و افراد به 2 گروه کیس و کنترل
تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری های گوش میانی که در بیمارستان طالقانی
تحت عمل جراحی قرار می گیرند از نظر اختلال چشایی با پرسشنامه
ارزیابی می شوند. و مطالعه بصورت دو سویه کور انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: همه بیمارانی که تحت جراحی جهت درمان عفونت گوش میانی
قرار گرفته اند ، خروج: سابقه بیماری های سیستمیک و بیماری های در
گیر کننده اعصاب محیطی و مرکزی ، بیماری روانپزشکی ، بیماری
متابولیک ، و یا سابقه dysgeusia

گروه های مداخله

مداخله: بیماران در گروه مداخله به مدت 3 ماه دوز 600 میلی گرم از
کپسول گاباپنتین (شرکت دارویی رازک) روزانه دریافت می کنند.
کنترل: بیماران گروه کنترل پلاسبو مشابه با داروی اصلی دریافت
میکند.

متغیرهای پیامد اصلی چشایی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200525047566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3777 4422 21 98+

آدرس ایمیل

arash.esmaeili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شیوع اختلال چشایی بعد از درمان جراحی مبتلایان به عفونت گوش
میانی و ارزیابی اثر درمانی گاباپنتین بر آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین بر اختلال چشایی بعد از جراحی گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیمارانی که تحت جراحی جهت درمان عفونت گوش میانی قرار
گرفته اند از نظر ایجاد عارضه اختلال چشایی تحت پرسش قرار
میگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های سیستمیک بیماری های اعصاب محیطی و مرکزی
بیماری روانپزشکی بیماری متابولیک سابقه اختلال چشایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476712345
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 2021-02-15
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.723

سن
از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال چشایی
کد ICD-10
R43.8
توصیف کد ICD-10
Other disturbances of smell and taste

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام جراحی و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال چشایی به مدت 3 ماه دوز 600 میلی گرم کپسول گاباپنتین (شرکت دارویی رازک) روزانه دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلال چشایی نیز داروی پلاسبوی از شرکت دارویی رازک که کاملاً شبیه به گاباپنتین می باشد را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
پونک ؛ خیابان ایران زمین شمالی ؛ کوچه اعلایی سوم ؛ پلاک 15

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آرش اسمعیلی

آدرس خیابان

پونک ؛ خیابان ایران زمین شمالی ؛ کوچه اعلائی سوم ؛ پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476712345

تلفن

8740 4461 21 98+

ایمیل

arash.esmaeili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

پونک ؛ خیابان ایران زمین شمالی ؛ کوچه اعلائی سوم ؛ پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476712345

تلفن

8740 4461 21 98+

ایمیل

arash.esmaeili@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش اسمعیلی

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی، خیابان نسترن، خیابان دستغیب، کوچه

مدنی غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476712345

تلفن

3777 4422 21 98+

فکس

ایمیل

arash.esmaeili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش اسمعیلی

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی، خیابان نسترن، خیابان دستغیب، کوچه

مدنی غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476712345

تلفن

3777 4422 21 98+

فکس

ایمیل

arash.esmaeili@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش اسمعیلی

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی، خیابان نسترن، خیابان دستغیب، کوچه

مدنی غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476712345

تلفن

3777 4422 21 98+

فکس

ایمیل

arash.esmaeili@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت بررسی پیرامون مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل محقق جهت دریافت داده‌ها درخواست خود را ارسال نمایید

arash.esmaeili@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی 4 هفته بعد از دریافت درخواست داده‌ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات