پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر گاباپنتین در درمان اختلال چشایی بدنبال 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 دوسوه 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
گروه‌های 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 میکنند.
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, 2021-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 4422 3777
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

سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **171**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي بلوک های متوازن استفاده خواهيم کرد. بلوك بندي به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود.اندازه کليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين کارآزمايي ۱۰ بلوك 6 تايي (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. جهت تصادفی سازی نيز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود که اين نرم افزار قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می کنيم به نحوي که قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي مهر و موم شده به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتيب ورود شرکت کنندگان واجد شرايط به مطالعه، يکي از پاکت هاي نامه باز شده و گروه تخصيص يافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کاهش سوگیری یا تورشهای مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، از روش کور بودن یا پوشیده سازی دو سو کور استفاده می شود. در این روش، کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد. همچنین بلوک های تصادفی توسط فردی که در درمان دخالت ندارد تهیه میشود و بدون اطلاع درمانگر در اختیار او قرار می گیرد.
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 دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
پونک ؛ خیابان ایران زمین شمالی ؛ کوچه اعلایی سوم ؛ پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476712345
تاریخ تایید
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.723

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 3ماه 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 کاملا شبیه به گاباپنتین می باشد) را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آرش اسمعیلی
آدرس خیابان
پونک ؛ خیابان ایران زمین شمالی ؛ کوچه اعلایی سوم ؛ پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476712345
تلفن
+98 21 4461 8740
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 اعلایی سوم ؛ پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476712345
تلفن
+98 21 4461 8740
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
رزیدنت 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
+98 21 4422 3777
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
رزیدنت 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
+98 21 4422 3777
فکس
ایمیل
arash.esmaeili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش اسمعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+98 21 4422 3777
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه 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 داده ها 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 داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات