

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تزریق دگزامتازون در حفره گوش میانی برای درمان ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی و مقایسه با روش استاندارد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052721N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تزریق دگزامتازون در حفره گوش میانی برای درمان ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی و مقایسه آن با روش استاندارد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با استفاده از پاکت درب بسته دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، فاز 3 بر روی 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با کورسازی دو سو به (افراد شرکت کننده در مطالعه و آنالیز کننده ها کورسازی شده اند) روی 120 بیمار مبتلا به ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا مشهد انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت به گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم می شوند تزریق حفره گوش میانی دگزامتازون در گروه کنترل طبق روش استاندارد و سه بار در هر 4 روز در یک دوره 12 روزه انجام می شود و دو گروه مداخله دیگر این تزریق را به همان مقدار اما در یک دوره 10 روزه که در گروه مداخله اول دوبار در روز و در گروه مداخله دوم یک بار در روز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کاهش شنوایی ناگهانی حسی- عصبی که از 72 ساعت تا کمتر از 30 روز از شروع علائم گذشته باشد و مبتلا به ناشنوایی حسی عصبی ژنتیکی یا آنومالی شناخته شده گوش داخلی نبوده و فاقد حساسیت به داروهای تجویزی، شواهد اوتیت میانی حاد یا مزمن گوش باشند

گروه های مداخله

در گروه کنترل 40 نفر از بیماران که دچار کاهش شنوایی حسی- عصبی ناگهانی هستند علاوه بر درمان روتین، تزریق حفره گوش میانی دگزامتازون را سه بار در هر 4 روز در یک دوره 12 روزه انجام می دهند. در دو گروه مداخله دیگر این تزریق به همان مقدار اما در یک دوره 10 روزه که در گروه مداخله اول دوبار در روز و در گروه مداخله دوم یک بار در روز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین آستانه شنوایی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید نوری زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

آدرس ایمیل

nourizadehn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تزریق دگزامتازون در حفره گوش میانی برای درمان ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی و مقایسه با روش استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کاهش شنوایی ناگهانی حسی-عصبی که از 72 ساعت تا کمتر از 30 روز از شروع علائم گذشته باشد رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای دیگر علاوه بر داروهای تجویز شده حساسیت به داروهای تجویزی ناشنوایی حسی عصبی ژنتیکی یا آنومالی شناخته شده گوش داخلی بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد در پاکت‌های سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

ندارد

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تایید

2020-02-18, 1398/11/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی

کد ICD-10

H90.4

توصیف کد ICD-10

Sensorineural hearing loss, unilateral with unrestricted hearing on the contralateral side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین آستانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین آستانه شنوایی قبل از شروع مطالعه و 10 و 12 روز پس از شروع مصرف دگزامتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 40 نفر از بیماران که دچار کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی هستند علاوه بر درمان روتین تزریق حفره گوش میانی دگزامتازون به مقدار 5/0 سی سی و دو بار در روز به مدت 10 روز انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه 40 نفر از بیماران که دچار کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی (SSNHL) هستند علاوه بر درمان روتین تزریق حفره گوش میانی دگزامتازون به مقدار 5/0 سی سی و یک بار در روز به مدت 10 روز انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 40 نفر از بیماران که دچار کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی هستند علاوه بر درمان روتین تزریق حفره گوش میانی دگزامتازون به مقدار 5/0 سی سی و سه بار در هر 4 روز در یک

دوره 12 روزه انجام می شود که روش استاندارد گایدلاین انجمن گوش و حلق و بینی آمریکا است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نوید نوری زاده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13316 91379
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
nourizadehn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوید نوری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13316 91379
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
nourizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوید نوری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13316 91379
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
nourizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد