

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه اثر درمانی تزریق اینتراتیپانیک تریامسینولون با دگزامتازون در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر درمانی تزریق اینتراتیپانیک تریامسینولون و دگزامتازون در بیماران کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیماری باشد. برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی استفاده میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی که مبتلا به کری حسی عصبی ناگهانی با کاهش شنوایی بیشتر از 30 dB در سه فرکانس متوالی در کمتر از سه روز در اودیومتری باشند، می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای گروه مداخله تزریق اینتراتیپانیک تریامسینولون انجام خواهد شد و برای گروه کنترل تزریق اینتراتیپانیک دگزامتازون انجام میشود. مطالعه دو سوکور بوده و شرکت کنندگان و اودیولوژیست ارزیابی کننده اودیومتری نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که کنتراندیکاسیون دریافت کورتون سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده، بدخیمی های خونی و ... را داشته باشند

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله آمپول تریامسینولون اینتراتیپانیک تزریق می شود و به گروه کنترل نیز آمپول دگزامتازون اینتراتیپانیک تزریق میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شنوایی بر اساس اودیومتری.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171004036554N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد امامی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2393 6119 21 98+

##### آدرس ایمیل

h\_emami@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق اینتراتیپانیک تریامسینولون با دگزامتازون در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق اینتراتیپانیک تریامسینولون با دگزامتازون در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص SSNH که کاندید تزریق داخل پرده گوش

1981613875

تاریخ تایید

2021-11-29, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1400.048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

کد ICD-10

H91.23

توصیف کد ICD-10

Sudden idiopathic hearing loss, bilateral

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود شنوایی بر اساس اودیومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پاسخ کامل به درمان به افزایش ۳۰ دسی بل پس از ۱۵ الی روز ۴۵ و بعد از تزریق IT دگزامتازون و تریامسینولون اطلاق می شود. پاسخ نسبی به درمان به افزایش ۱۰ دسی بل پس از ۱۵ الی ۴۵ روز بعد از تزریق IT دگزامتازون اطلاق می شود. بهبود کمتر از ۱۰ دسیبل به عنوان عدم پاسخ یا شکست درمان تلقی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اودیومتری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله امپول تریامسینولون به میزان 0.6-0.4 سی سی به صورت تزریق اینترا تیمپانیک که 6 تزریق هفته ای 2 بار انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از آمپول دگزامتازون به میزان 0.6-0.4 سی سی بصورت تزریق اینترا تیمپانیک که 6 تزریق هفته ای 2 بار انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی مجتمع بیمارستانی امام خمینی

هستند بیماری که دارای کنتراندیکاسیون دریافت کورتون سیستمیک ، مانند بیماری های زمینه ای مثل دیابت و یا اختلالات نقص سیستم ایمنی هستند . بیماری که علاقه مند به دریافت کورتون تزریقی داخل پرده گوش بجای دریافت کورتون سیستمیک هستند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماری که کاندید دریافت کورتون سیستمیک جهت درمان یا ادامه ی درمان هستند بیماری که تمایلی به دریافت کورتون تزریقی داخل پرده گوش ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (

AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB و روی کارت های 1-6

نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت ها انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در رضایت نامه بیمار ذکر می شود که به صورت تصادفی، تزریق با یکی از این داروها انجام می شودو بیمار از محتوای سرنگ دارو بی اطلاع است . هم چنین فردی که اودیومتری بیماران را پس از تزریق ارزیابی می کند، از اینکه بیمار کدام گروه است بی اطلاع می باشد

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 ی اخلاق بیمارستان امیراعلم

آدرس خیابان

خیابان انقلاب(دروازه دولت) - ابتدای خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران جنوب, خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
141765371  
**تلفن**  
61190 21 0098  
**ایمیل**  
s.habibi@Gmail.com

**نام کامل فرد مسوول**  
حامد امامی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران جنوب, خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1981613875  
**تلفن**  
1628 6658 21 98+  
**ایمیل**  
hd\_ememi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حامد امامی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران جنوب, خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
141765371  
**تلفن**  
61190 21 0098  
**ایمیل**  
hd\_emami@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
صالح حبیبی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران جنوب, خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز, خیابان قدس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
9664 8898 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir

**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**  
صالح حبیبی

**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

خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
141765371  
تلفن  
61190 21 0098  
ایمیل  
s.habibi@Gmail.com

**برنامه انتشار**