

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه تاثیر تزریق اینتراتیپانیک فرم نانوزل دگزامتازون در مقابل فرم غیر نانوزل دگزامتازون در درمان بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی (SSNHL)، یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی تاثیر تزریق اینتراتیپانیک دگزامتازون به فرم نانوزل، در درمان بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار است که هر گروه شامل 45 بیمار است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این تحقیق، پایگاه تحقیقات بالینی شفا کرمان می باشد. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان شفا با شکایت افت شنوایی حسی عصبی ناگهانی. مطالعه تحت کورسازی 2 طرفه قرار گرفته است هم محقق و هم بیماری اطلاع از نوع درمان هست. جهت کورسازی فرم نانوزل و فرم دگزامتازون معمول توسط نانوفارماکولوژیست تهیه شد و در طرف های با شکل یکسان با شماره مشخص که فقط نانوفارماکولوژیست از آن اطلاع داشت به محقق ارائه شد. و بیمارها در هر دو گروه داروهای با شکل مشابه دریافت کردند و از نوع درمان بی اطلاع بودند.

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

شرط ورود: کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی به صورت یک طرفه شرایط عدم ورود: اوتیت میانی، سابقه جراحی گوش، بیماری منیر، ترومای آکوستیک، باروتروما، شواهدی از بیماری رتروکولنار، کاهش شنوایی ژنتیکی یا آنومالی شناخته شده گوش داخلی، ابتلا به بیماری دیابت، نقص سیستم ایمنی، بیماری قلبی و کاهش شنوایی حسی عصبی با علل شناخته شده دیگر

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 4 دوز به میزان 20 میلی گرم فرم نانوزل دگزامتازون، در پرده تیمپان تزریق خواهد شد. 4 مرتبه در طول یک دوره 8 روزه به صورت یک روز درمیان. همزمان به مدت 14 روز پردنیزولون خوراکی به میزان 1 میلی گرم پرکیلو تا حداکثر 60 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، 4 دوز به میزان 4 میلی گرم از فرم معمول آمپول دگزامتازون، تزریق خواهد شد و همچنین به طور همزمان 14 روز پردنیزولون خوراکی مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شنوایی؛ سرگیجه؛ وزوز گوش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220307054210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2023, 1402/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2023, 1402/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/01/16, 2023-04-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته فضلی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1031 3246 56 98+

#### آدرس ایمیل

ffazlinejad@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/06, 2022-03-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/06, 2023-03-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق اینتراتیماپیک فرم نانوزل دگزامتازون در مقابل فرم غیر نانوزل دگزامتازون در درمان بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی (SSNHL). یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تزریق اینتراتیماپیک فرم نانوزل دگزامتازون در درمان کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی (SSNHL)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

SSNHL یک طرفه به میزان 30 دسی بل در سه فرکانس متوالی که در عرض 72 ساعت یا کمتر ایجاد شده باشد دوره زمانی از زمان ایجاد کاهش شنوایی تا پذیرش بیمار در بیمارستان برای پروسیجر کمتر یا مساوی 45 روز باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهدی از اوتیت مدیا در معاینه و شرح حال سابقه آنومالی شناخته شده گوش شواهدی از بیماری رتروکولنار سابقه بیماری منیر سابقه ترومای اکوستیک سابقه نقص سیستم ایمنی سابقه کاهش شنوایی حسی عصبی با علل شناخته شده دیگر سابقه بیماری قلبی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق و تفسیرگر فرم نانوزل یا تغلیظ شده و فرم دگزامتازون معمول توسط نانوفارماکولوژیست تهیه شد و در طرف های با شکل یکسان با شماره مشخص به محقق ارائه شد. ما موقع تزریق قدرت تشخیص اینکه کدام بیمار در گروه کنترل و کدام در گروه مداخله قرار دارد را نداشتیم. فقط تولید کننده محلول تغلیظ شده اطلاعات مربوط به اینکه هر شماره طرف مربوط به چه دارویی هست را داشت. و بیمارها در هر دو گروه درمان تزریقی اینتراتیماپیک و داروی خوراکی دریافت کردند که مشابه هم بود و بیمار اطلاع از اینکه در گروه کنترل یا مداخله هست را نداشت.

## 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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضل پور - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور

##### شهر

کرمان

##### استان

کرمان

##### کد پستی

7616913355

##### تاریخ تایید

2022-10-23, 1401/08/01

##### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

#### کد ICD-10

H91.20

#### توصیف کد ICD-10

Sudden idiopathic hearing loss, unspecified ear

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان شنوایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان شنوایی بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته بعد و 2 ماه پس از شروع دوره درمان انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح شنوایی با معیارهای شنوایی سنجی (PTA و SRT) به کمک نوار گوش اندازه‌گیری شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرگیجه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی از نظر سرگیجه قبل شروع درمان و 2 هفته و 2 ماه پس از شروع درمان انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سرگیجه به کمک پرسشنامه انجام شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی از نظر وزوز گوش قبل شروع درمان و 2 هفته و 2 ماه پس از

شروع درمان انجام شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وزوز گوش به کمک پرسشنامه انجام شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

SRT: آستانه بازشناسی گفتار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله- 2 هفته بعد از مداخله- 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک ادیومتری یا شنوایی سنجی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

PTA: ادیومتری با صدای خالص

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله- 2 هفته بعد از مداخله- 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک ادیومتری یا شنوایی سنجی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه، پردنیزولون خوراکی را به میزان ۱ میلی گرم بر کیلوگرم تا حداکثر ۶۰ میلی گرم روزانه، به مدت ۱۴ روز دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران این گروه، 4 دوز به میزان 20 میلی گرم فرم نانو ژل آمپول دگزامتازون به وسیله آنژیوکت صورتی (G 20) درحالی که سر بیمار 45 درجه به سمت دیگر چرخیده باشد، در کوآدران خلفی - تحتانی پرده تیمپان تزریق خواهد شد. تزریق زیر میکروسکوپ انجام خواهد شد و موفقیت تزریق منوط به مشاهده برآمده شدن پرده تیمپان، ناشی از مایع تزریق شده به داخل گوش میانی خواهد بود؛ در صورت عدم موفقیت، تزریق مجدد با مقدار کمتر دگزامتازون انجام خواهد شد. این عمل، 4 مرتبه در طول یک دوره 8 روزه به صورت یک روز درمیان انجام خواهد شد. همچنین هر بیمار به طور همزمان به مدت ۱۴ روز پردنیزولون خوراکی به میزان ۱ میلی گرم پرکیلو تا حداکثر ۶۰ میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

مریم عامی زاده

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

#### تلفن

5780 3211 34 98+

#### ایمیل

m.amizadeh@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور

#### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تلفن

5829 3132 34 98+

#### فکس

5830 3132 34 98+

#### ایمیل

m.amizadeh@kmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### 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 کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته فضلی نژاد

#### موقعیت شغلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
کرمان- بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
1031 3246 56 98+  
فکس  
ایمیل  
ffazlinejad@kmu.ac.ir

### 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

داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری  
میباشد. عناوین اختصاصی مستندات شامل مشخصات دموگرافیک  
افراد شرکت کننده در مطالعه و داده‌های حاصل از ادیومتری بیماران  
شامل pta و srt و ... قبل و بعد از مداخله و داده‌های کیفی مانند  
سرگیجه و وزوز گوش و ... میباشد و قابل اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر می باشد.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌های این مطالعه فقط برای متخصصین شاغل در موسسات  
دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

شرایط خاصی برای دسترسی و استفاده از داده‌ها توسط سایرین  
ندارم.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
متقاضیان داده‌ها میتوانند با ارسال درخواست از طریق ایمیل یا تلفن  
همراه من به داده‌ها دسترسی پیدا کنند. fereshtehfa@ymail.com  
09158671902

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
فرایند خاصی را طی نمیکنند و به محض دریافت درخواست داده‌ها  
برای ایشان ارسال خواهد شد.  
سایر توضیحات

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
کرمان- بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
1031 3246 56 98+  
فکس  
ایمیل  
ffazlinejad@kmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فضلی نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
کرمان- بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
1031 3246 56 98+  
فکس  
ایمیل  
ffazlinejad@kmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فضلی نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی