پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی تاثیر تزریق اینتراتمپانیک دگزامتازون به فرم نانوژل، 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 شفای با شکایت افت شنوایی حسی عصبی ناگهانی.مطالعه تحت کورسازی 2 طرفه قرار گرفته است هم محقق و هم بیماربی اطلاع از نوع درمان هست.جهت کورسازی فرم نانوژل و فرم دگزامتازون معمول توسط نانوفارماکولوژیست تهیه شد و در ظرف های با شکل یکسان با شماره مشخص که فقط نانوفارماکولوژیست از ان اطلاع داشت به محقق ارایه شد.و بیمارها درهر 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 رتروکوکلئار ، 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 4 دوز به میزان 20 میلی گرم فرم نانوژل دگزامتازون ، در پرده تیمپان تزریق خواهد شد. 4 مرتبه در طول یک دوره 8 روزه به صورت یک روز درمیان. همزمان به مدت ۱۴ روز پردنیزولون خوراکی به میزان ۱ میلی گرم پرکیلو تا حداکثر ۶۰ میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد.در گروه کنترل، 4 دوز به میزان 4 میلی گرم از فرم معمول آمپول دگزامتازون، تزریق خواهد شد وهمچنین به طور همزمان ۱۴ 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: **2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فضلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3246 1031

آدرس ایمیل

ffazlinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-26, ۱۴۰۲/۰۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق اینتراتیمپانیک فرم نانوژل دگزامتازون در مقابل فرم غیر نانوژل دگزامتازون در درمان بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی (SSNHL)، یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تزریق اینتراتیمپانیک فرم نانوژل 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 دربیمارستان 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 رتروکوکلئار 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی محقق و تفسیرگر فرم نانوژل یا تغلیظ شده و فرم دگزامتازون معمول توسط نانوفارماکولوژیست تهیه شد و در ظرف های با شکل یکسان با شماره مشخص به محقق ارایه 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 ظرف مربوط به چه دارویی هست را داشت. و بیمارها درهر دو گروه درمان تزریقی اینتراتیمپانیک 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 افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
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
اندازه گیری 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 اندازه گیری 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 14 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 مجددبا 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
+98 34 3211 5780
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
+98 34 3132 5829
فکس
+98 34 3132 5830
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

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
+98 56 3246 1031
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
+98 56 3246 1031
فکس
ایمیل
ffazlinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 56 3246 1031
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد. عناوین اختصاصی مستندات شامل مشخصات دموگرافیک افراد شرکت کننده در مطالعه و داده های حاصل از ادیومتری بیماران شامل pta و srt و ... قبل و بعد از مداخله و داده های کیفی مانند سرگیجه و وزوز گوش و... میباشد و قابل اشتراک گذاری میباشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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 داده ها توسط سایرین ندارم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان داده ها میتوانندبا ارسال درخواست از طریق ایمیل یا تلفن همراه من به داده ها دسترسی پیدا کنند. fereshtehfa@ymail.com 09158671902
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی را طی نمیکند و به محض دریافت درخواست داده ها برای ایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات