پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر کوآنزیم کیوتن و دارونما بر وضعیت شنوایی بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کوآنزیم Q10 و پلاسبو در درمان کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی و کیفیت زندگی مرتبط با شنوایی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، 60 بیمار مبتلا به شنوایی حسی عصبی ناگهانی، با استفاده از روش پاکت نامه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله تحت درمان روتین به اضافه کوآنزیم Q10 و گروه کنترل تحت درمان روتین به اضافه پلاسبو قرار خواهند گرفت. هر دو گروه 3 و 6 ماه بعد از نظر پیامد درمان بررسی خواهند شد. مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود، فرد ارزیابی کننده پیامد و خود بیمار نسبت به دریافت کوآنزیم Q10 یا پلاسبو بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود ابتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی یک طرفه بر اساس معیارهای ادیولوژی، سن 18 تا 70 سال و گذشت کمتر از یک ماه از شروع بیماری خواهد بود. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به سایر بیماریهای گوش، وجود هرگونه توده یا پاتولوژی دیگر در MRI گوش و کاهش شنوایی هدایتی است

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین که شامل تزریق هفتگی(به مدت سه هفته) دگزامتازون به داخل گوش میانی است، داروی کوآنزیم Q10 به میزان 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواد نمود. در گروه کنترل، درمان روتین مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد و به جای کوانزیم Q10، پلاسبو دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی درمان شامل تغییرات وضعیت شنوایی و آستانه شنوایی بر اساس نتیجه ادیوگرام خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,23-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,23-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,2022-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کوآنزیم کیوتن و دارونما بر وضعیت شنوایی بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کوآنزیم کیوتن بر درمان 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:
کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی یک طرفه سن 70-18 سال گذشت کمتر از یک ماه از شروع علایم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه سایر بیماری های گوش وجود توده یا پاتولوژی دیگر در MRI گوش کاهش شنوایی هدایتی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف I به معنی مداخله و روی 30 عدد دیگر حرف C به معنی گروه کنترل نوشته خواهد شد و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار می دهیم و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. درزمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب نموده ودرب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده(I یا C) در داخل آن بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد، فردی که پیامد درمان را ارزیابی میکند، از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. همچنین شرکت کنندگان نسبت به دریافت کوآنزیم Q10 یا دارونما با توجه به شکل مشابه بسته بندی کورسازی خواهند شد.
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 علوم پزشکی همدان، همدان ایران
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی
کد ICD-10
H90.3
توصیف کد ICD-10
Sensorineural hearing loss, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات پارامترهای PTA و SRT شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ادیومتری و پارامترهای ادیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش یک سوال: طی یک هفته گذشته، مشکل کم شنوایی و ناشنوایی چقدر بر کیفیت زندگی شما در برقراری ارتباط با دوستان، خانواده و همکاران تاثیرگذار بوده است؟ و پاسخ ها با مقیاس لیکرت از خیلی کم تا خیلی زیاد خواهد بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر تزریق هفتگی دگزامتازون به داخل گوش میانی به مدت ۳ هفته، کوآنزیم کیوتن به میزان 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر تزریق هفتگی دگزامتازون به داخل گوش میانی به مدت ۳ هفته، دارونما یک بار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند نمود
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز شریعت پناهی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0557

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد