

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اندانسترون روی وزوزگوش: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونماست. بیماران مورد مطالعه از بین بیماران با شکایت اصلی وزوزگوش که به بیمارستان امیراعلم ارجاع می شوند و مشکل شنوایی هدایتی نداشته باشند انتخاب می شوند. بیماران با بیماریهای جدی و پیشرفته همچنین بیماریهای جدی روانشناسی از مطالعه خارج می شوند. بیماران روی درمان وزوزگوش غیر از انهایی که مدت قابل توجهی روی درمان بوده باشند و همچنان وزوزگوش داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله که اندانسترون دریافت می کنند و گروه پلاسبو که دارویی با ویژگیهای یکسان با داروی اصلی دارد تقسیم می شوند. این مطالعه يك مطالعه اولیه برای بررسی اندانسترون روی بیماران با وزوزگوش است از این رو سعی بر ورود اکثر افراد بدون سخت گیری های زیاد جهت شناخت زیرگروههایی که احتمالاً از اندانسترون سود خواهند برد خواهد شد. حجم نمونه بر اساس تعداد نمونه قابل وارد کردن به طرح در طی مدت طرح خواهد بود. پیامدهای اولیه شامل نمره پرسشنامه های VAS, THI, TS است. پیامدهای ثانویه شامل تغییرات اضطراب و افسردگی و خصوصیات ادیومتریك و pitch match and loudness و match وزوزگوش است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105185867N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۵, 16-07-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۲۵, 2011-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هایده سمیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1857 8821 21 98+

آدرس ایمیل

hsamiee@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۲۸, 2011-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۲۹, 2011-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون روی وزوزگوش: مطالعه کارآزمایی بالینی

دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اندانسترون برای وزوزگوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی وارد مطالعه می شوند که (1) حداقل 6 ماه وزوزگوش داشته باشند. (2) سن بین 18-65 سال داشته باشند (3) دارای sensorineural hearing loss (کسانی که بیش از 20 dB کاهش شنوایی دارند) یا بدون مشکل شنوایی باشند. وارد مطالعه می شوند. (4) مهمترین شکایاتشان در مراجعه وزوزگوش باشد. بیماران زیر از طرح خارج می شوند (1) بیماران با بیماریهای جدی یا شدید و در مراحل نهایی شامل کبد، کلیه، قلب، سایکوزهای شدید یا مزمن، دمانس شدید، کانسره های پیشرفته و خانمهای باردار و شیرده. (2) بیمارانی که با مشکلات عدیده ای روبرو هستند همچون کسانی که برای افسردگی به مشاوره روانشناسی رفته اند و یا یک عمل جراحی در مدت اخیر داشته اند. (3) بیمارانی که روی درمان وزوزگوش هستند از جمله صدا درمانی مشاوره درمانی دارو یا مکمل هستند مگر اینکه مدتی دیگر درمان نگرفته باشند. همچنین بیمارانی که داروی دیگری برای درمان وزوز

گوش در زمان کارآزمایی دریافت می کنند از مطالعه خارج می شوند
مگر دارو را حداقل برای 4 هفته گرفته باشند و همچنان وزوزگوش
داشته باشند. 4) اگر با حرکات سروگردن وزوزگوششان تشدید شود
5) وزوزگوش ضربانی 6) بیماران دارای کاهش شنوایی هدایتی
7) بیماران با سرومن فراوان داخل گوش (مگر اینکه علارغم تخلیه گوش
همچنان وزوزگوش داشته باشند) 8) بیماران با کاهش شنوایی هدایتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۴/۰۵, 2010-06-26

کد کمیته اخلاق

1045-48-01-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بلندی وزوزگوش بر اساس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با نمره صفر تا 10

2

شرح متغیر پیامد

tinnitus handicapp scale (THI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

SDS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ادیومتریك

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HADS

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

بلندی وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ادیومتریك

5

شرح متغیر پیامد
فرکانس وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ادیومتریك

6

شرح متغیر پیامد
PTA
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ادیومتریك

7

شرح متغیر پیامد
SRT
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ادیومتریك

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
داروی اندانسترون در گروه مداخله 16 میلی گرم برای 1 ماه چهار
دارو روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو در گروه کنترل چهار دارو در روز برای 1 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
مسعود متصدي زرندي
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه
ششم
شهر
تهران
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
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شروین تسلیمی
موقعیت شغلی
MD-MPH
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران خیابان سعدي بیمارستان امیراعلم بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0602 387 912 98+
فکس
ایمیل

taslimi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شروین تسلیمی
موقعیت شغلی
MD-MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران خیابان سعدی بیمارستان امیراعلم بخش گوش و حلق و بینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0602 387 912 98+

فکس

ایمیل

taslimi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شروین تسلیمی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

taslimi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی