

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثربخشی درمان با انوکسپارین به عنوان درمان مکمل در درمان بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی نگاهی ایدیوپاتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052721N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۶, 27-06-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۰۶, 27-06-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۰۶, 2022-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نوید نوری زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2081 3841 51 98+
آدرس ایمیل
nourizadehn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با انوکسپارین به عنوان درمان مکمل در
درمان بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی نگاهی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انوکسپارین در ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان با انوکسپارین به عنوان درمان مکمل در
درمان بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی نگاهی ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با استفاده از پاکت درب بسته
دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی انجام نشده، فاز
3-2 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بدون انجام کورسازی روی 60 بیمار مبتلا به
ناشنوایی حسی عصبی ناگهانی مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد
انجام می شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت به گروه
کنترل و مداخله تقسیم می شوند در گروه کنترل پردنیزولون خوراکی،
دگزامتازون و آسپرین بدریافت خواهند شد و درگروه مداخله نیز
پردنیزولون خوراکی و دگزامتازون در مجموع 10 مرتبه و روزانه به
علاوه انوکسپارین به صورت زیرجلدی دوبار در روز به مدت 10 روز
تزریق خواهد شد در حالی که بیماران از نظر میزان شنوایی قبل و در
انتهای دوره 10 روزه درمان بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک (ISSNHL) به سرعت
پیشرونده بوده که هیچ علت مشخصی بیش از 72 ساعت برای آن پیدا
نمی شود بدون سابقه بیماری های گوش و بیماری های زمینه ای مثل
دیابت ملیتوس

گروه های مداخله

در گروه کنترل 30 نفر از بیماران که دچار کاهش شنوایی حسی-
عصبی ناگهانی هستند پردنیزولون خوراکی با دوز (1mg/kg)،
دگزامتازون داخل گوش با دوز (mg/ml5)، همچنین آسپرین 80
میلی گرم بصورت روزانه و مجموعاً 10 مرتبه انجام خواهد شد و
درگروه مداخله نیز پردنیزولون خوراکی (1mg/kg) و دگزامتازون داخل
گوش (mg/ml5) در مجموع 10 مرتبه و روزانه به علاوه، انوکسپارین
با دوز 1 mg/kg به صورت زیرجلدی دوبار در روز به مدت 10 روز
تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین آستانه شنوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به کاهش شنوایی ناگهانی حسی-عصبی که به سرعت پیشرونده بوده و هیچ علت مشخصی بیش از 72 ساعت برای آن پیدا نمی شود

سابقه بیماری های گوش بیماران با کنتراندیکاسیون درمان کورتیکواستروئید یا اتی کواگلان سیستمیک مانند دیابت ملیتوس سابقه کاهش شنوایی متناوب بارداری شیردهی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد.

اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

گروه مداخله: در گروه مداخله پردنیزولون خوراکی با دوز (1mg/kg) به مدت 10 روز و دگزامتازون داخل گوش با دوز (mg/ml5) در مجموع 10 مرتبه و روزانه به علاوه، انوکسپارین با دوز 1 mg/kg به صورت زیرجلدی (آمپول انوکسپارین سدیم 6000 واحد) دوبار در روز به مدت 10 روز تزریق خواهد شد.

گروه کنترل: در این گروه پردنیزولون خوراکی با دوز (1mg/kg) به مدت 10 روز دریافت و دگزامتازون داخل گوش با دوز (mg/ml5) بصورت روزانه و مجموعاً 10 مرتبه انجام خواهد شد همچنین اسپرین 80 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 99199-91766
تلفن 3492 3841 51 98+
ایمیل nourizadehn@mums.ac.ir

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 91778-99191
تلفن 2081 3841 51 98+
ایمیل nourizadehn@mums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 99199-91766
تلفن 2081 3841 51 98+
ایمیل ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول نوید نوری زاده
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 99199-91766

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول نوید نوری زاده
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

nourizadehn@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد