پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر گاباپنتین و سیناریزین در بهبود وزوز گوش در بیماران با کاهش شنوایی حسی-عصبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر گاباپنتین و سیناریزین در بهبود وزوز گوش در بیماران با کاهش شنوایی حسی-عصبی و توانایی در ارائه یک درمان ایمن، غیر تهاجمی، موثر و اقتصادی برای بیمارانی که خواستار تسکین تینیتوس هستند

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده روی 114 بیمار، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی در یک سایت آنلاین

نحوه و محل انجام مطالعه
114 نفر از بیمارانی که با شکایت وزوز گوش به درمانگاه ENT بیمارستان امام خمینی ارومیه مراجعه کرده اند و کاهش شنوایی حسی-عصبی دارند و شرایط ورود به مطالعه را داشته و شرایط عدم ورود به طرح را ندارند پس از تکمیل رضایت نامه توسط بیماران برای شرکت در این مطالعه و گرفتن شرح حال کامل و انجام معاینات و در صورت نیاز انجام اودیومتری و آزمایشات لازم برای ایشان پرسشنامه THI تکمیل میشود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه A و B (A: گاباپنتین، B: سینارزین) تقسیم میشوند و به مدت 6 هفته تحت درمان قرار میگیرند و پس از اتمام دوره درمان مجددا جهت تکمیل پرسشنامه THI مراجعه میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: سن ۱۸ تا ۷۵ سال، داشتن وزوز گوش مداوم و فاقد ضربان حداقل به مدت یک سال، داشتن کاهش شنوایی حسی-عصبی، بدست آوردن امتیاز 38 و بالاتر در پرسشنامه Tinnitus handicap inventory(THI)، شرط عدم ورود: داشتن بیمار منییر فعال، باردار بودن یا در دوران شیردهی بودن، داشتن هرکدام یک از موارد: گلوکوم، احتباس ادراری، هایپرتروفی پروستات، صرع و بیماری کبدی، داشتن وضعیتی از سلامت که استفاده از گاباپنتین را برای بیمار منع می کند و سایر کنتراایندیکاسیون های آن

گروه‌های مداخله
A: گاباپنتین 100 میلی گرم روزانه-هفته اول/ 300 میلی گرم روزانه-هفته دوم/ 900 میلی گرم روزانه-هفته سوم و چهارم/ 300 میلی گرم روزانه-هفته پنجم/ 100 میلی گرم روزانه- هفته ششم B: سیناریزین 25 میلی گرم روزانه-هفته اول/ 50میلی گرم روزانه-هفته دوم/ 75میلی گرم روزانه-هفته سوم و چهارم/ 50میلی گرم روزانه-هفته پنجم/ 25میلی گرم روزانه- هفته ششم

متغیرهای پیامد اصلی
شدت وزوزگوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221002056073N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا ثمره ای
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3345 7286
آدرس ایمیل
samareireza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین و سیناریزین در بهبود وزوز گوش در بیماران با کاهش شنوایی حسی-عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین و سیناریزین در بهبود وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار حداقل به مدت یک سال وزوز گوش مداوم و فاقد ضربان داشته باشد. داشتن کاهش شنوایی حسی-عصبی براساس پرسشنامه (Tinnitus handicap inventory)THI بیمار امتیاز 38 و بالاتر را گرفته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری منییر فعال داشتن اختلال عملکرد کلیه باردار بودن و یا در دوران شیردهی بودن داشتن هرکدام یک از موارد: گلوکوم، احتباس ادراری، هایپرتروفی پروستات، صرع و بیماری کبدی داشتن وضعیتی از سلامت که استفاده از گاباپنتین را برای بیمار منع می کند و یا سایر کنتراندیکاسیون های آن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در دو گروه A و B که گروه A گاباپنتین و گروه B سینارزین دریافت خواهند کرد، گروه بندی خواهند شد. بدین صورت که به ترتیب ورود بیماران به مطالعه، به بیماران شماره ای مابین ۱ تا ۱۱۴ اطلاق خواهد شد و سپس با استفاده از سایت https://www.graphpad.com/quickcalcs به روش تصادفی سازی آنلاین یک جدول اعداد تصادفی با دو گروه A و B با تعداد ۵۷ عدد در هر گروه از بین اعداد ۱ تا ۱۱۴ ایجاد خواهیم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز گوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار معلولیت وزوز گوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم روزانه در هفته اول، 300 میلی گرم روزانه در هفته دوم (100 میلی گرم هر 8 ساعت)، 900 میلی گرم روزانه در هفته های سوم و چهارم (300 میلی گرم هر 8 ساعت)، 300 میلی گرم روزانه در هفته پنجم (100 میلی گرم هر 8 ساعت)، 100 میلی گرم روزانه در هفته ششم- به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سیناریزین 25 میلی گرم روزانه در هفته اول، 50 میلی گرم روزانه در هفته دوم (25 میلی گرم هر 12 ساعت)، 75 میلی گرم روزانه در هفته سوم و چهارم (25 میلی گرم هر 8 ساعت)، 50 میلی گرم روزانه در هفته پنجم (25 میلی گرم هر 12 ساعت)، 25 میلی گرم روزانه در هفته ششم - به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رضا ثمره ای
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
samarai.r@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا ثمره ای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
samarai.r@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا ثمره ای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
samarai.r@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا ثمره ای
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
samarai.r@umsu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست