

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه تأثیر استفاده یا عدم استفاده از الکل بوریکه و پماد مایکونازول در پیشگیری از عفونت کانال گوش پس از ساکشن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه با توجه به ایجاد عفونت در گوش بعد از برداشتن سرومن، پیشگیری و یا کاهش اوتیت های اکسترنال و نیز حذف هزینه های اضافی درمان بعد از ساکشن گوش می باشد. بر این اساس کلیه بیماران دارای سرومن مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان آیت ... روحانی بابل وارد مطالعه می شوند. این افراد تحت معاینه میکروسکوپی قرار گرفته و در صورت وجود هرگونه التهاب و عفونت های احتمالی از مطالعه خارج می شوند. بقیه بیماران تعداد کلی 100 نفر به صورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل دسته بندی می شوند. با کمک میکروسکوپ و ساکشن مناسب توده های سرومن از کانال خارج شده و (برای گروه کنترل مداخله دارویی صورت نمی گیرد). در گروه مداخله بعد از خشک کردن کانال توسط سواب، محیط کانال با الکل بوریک 2% آغشته گردیده و بعد از چند لحظه پماد مایکونازول 2% جایگزین می شود. پس از یک هفته بیمار مجدداً مورد معاینه قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

prevention of ear infection

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104176208N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-11-2011, 13/08/1390

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/08/13, 2011-11-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان کیاچوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9936 1219 11 98

آدرس ایمیل

kiakojuri@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, 1391/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده یا عدم استفاده از الکل بوریکه و پماد مایکونازول

در پیشگیری از عفونت کانال گوش پس از ساکشن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الکل بوریکه و پماد مایکونازول در پیشگیری از عفونت گوش

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط اصلی ورود: همه افراد دارای سرومن با اختلال شنوایی،

شرایط اصلی خروج: درد و تورم؛ عفونت باکتریال یا قارچی؛ عفونت

های سیستمیک؛ اوتیت های مزمن گوش میانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

**شرح متغیر پیامد**

رضایت‌مندی بیمار از وضعیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه بر اساس مقیاس رتبه ای

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در زیر میکروسکوپ سرومن از کانال گوش خارج شده و

محیط کانال با الکل بوریک 2% آغشته گردیده و بعد از چند لحظه پماد

مایکونازول 2% جایگزین می شود. پس از یک هفته بیمار مجدداً مورد

معاینه قرار خواهد گرفت و در این مرحله محلول بوریکه 2% بعد از هر

استحمام به مقدار 2 قطره در هر گوش توصیه می گردد. در ضمن

محافظت از ورود آب و عدم دستکاری توسط گوش پاک کن به بیمار

توصیه می گردد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در زیر میکروسکوپ سرومن از کانال گوش خارج شده و

پس از در آوردن توده هیچگونه دارویی استفاده نمی شود و تنها پس از

یک هفته پیامد آن بررسی می گردد در ضمن محافظت از ورود آب و

عدم دستکاری توسط گوش پاک کن به بیمار توصیه می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت ا... روحانی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کیوان کیاکجوری

**آدرس خیابان**

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت ا... روحانی

**شهر**

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی بیژنی

**آدرس خیابان**

بابل، خیابان گنج افروز

**شهر**

بابل

**ردیف بودجه**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

بابل، خ گنج افروز

**شهر**

بابل

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تایید**

2011-02-28, 1389/12/09

**کد کمیته اخلاق**

3150/30/ژاپ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماران با اختلالات شنوایی نیازمند به شستشوی گوش

**کد ICD-10**

H60

**توصیف کد ICD-10**

Otitis externa

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

پیشگیری از التهاب و درد کانال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت و یک هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه کلینیکال

## متغیر پیامد ثانویه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کیوان کیاکجوری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت ... روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
9936 1219 11 98+  
فکس  
9936 1219 11 98+  
ایمیل  
k.kiakojoori@mubabol  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کیوان کیاکجوری، دکتر سعید مهدوی عمران  
موقعیت شغلی  
به ترتیب دانشیار و استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
9936 1219 11 98+  
فکس  
ایمیل  
k.kiakojoori@mubabol.ac.ir, s.mahdavi@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کیوان کیاکجوری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت ... روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
k.kiakojoori@mubabol.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