

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر اسید بوریک و ترکیب پلی میکسین، نئومایسین و هیدروکورتیزون در درمان اوتیت خارجی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر اسید بوریک و ترکیب پلی میکسین، نئومایسین و هیدروکورتیزون در درمان بیماران مبتلا به اوتیت خارجی حاد می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بر روی مبتلایان به اوتیت خارجی حاد مراجعه کننده به کلینیک گوش و حلق و بینی انجام شده است. معیار ورود به مطالعه بیماران بالای 18 سال با تشخیص اوتیت خارجی حاد. معیارهای خروج شامل: بیماری که در دو هفته اخیر تحت درمان موضعی یا سیستمیک با آنتی بیوتیک قرار گرفته اند؛ بیماران دیابتیک و بیماری که نقص ایمنی داشته اند. این مطالعه روی 80 بیمار انجام شده است. بیماران به دو گروه 40 نفره تقسیم شدند، در گروه اول قطره گوش پلی میکسین، نئومایسین، هیدروکورتیزون روزی سه بار هر بار سه قطره در کانال گوش چکانده شد، به مدت 10 روز و در گروه دوم قطره گوش اسید بوریک روزی سه بار هر بار سه قطره در کانال گوش چکانده شد، به مدت 10 روز. زمان انجام مطالعه از اول اردیبهشت 1393 تا آخر شهریور 1393 بوده است. پیامد اولیه مورد بررسی درد بوده است.

4834 1226 38 98+
آدرس ایمیل
samani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اسید بوریک و ترکیب پلی میکسین، نئومایسین و هیدروکورتیزون در درمان اوتیت خارجی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسید بوریک و ترکیب پلی میکسین، نئومایسین و هیدروکورتیزون در درمان عفونت گوش خارجی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال با تشخیص اوتیت خارجی حاد
معیارهای خروج: افرادی که در دو هفته اخیر تحت درمان موضعی یا سیستمیک آنتی بیوتیک قرار گرفته اند؛ بیماران دیابتیک؛ بیماری که دارای نقص ایمنی بودند

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409256252N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

1048

1

شرح متغیر پیامد

ترشح از گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز سوم، روز هفتم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

تورم کانال گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز سوم، روز هفتم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

تندرنس لاله گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز سوم، روز هفتم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول قطره گوش‌ی پلی میکسین، نئوماپسین، هیدروکورتیزون

روزی سه بار هر بار سه قطره در کانال گوش چکانده شد، به مدت 10

روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم قطره گوش‌ی اسید بوریک روزی سه بار هر بار سه قطره

در کانال گوش چکانده شد، به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شریعتی بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز سوم، روز هفتم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MC Gill

متغیر پیامد ثانویه

دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
 متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0061 3333 38 98+
فکس
 9506 3334 38 98+
ایمیل
 info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
 متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0061 3333 38 98+
فکس
 9506 3334 38 98+
ایمیل
 info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://www.SKUMS.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
 متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0061 3333 38 98+
فکس
 9506 3334 38 98+
ایمیل
 info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول