پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر استفاده از سلنیوم در درمان تینیتوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از سلنیوم در درمان تینیتوس
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی میباشد که بیماران در یکی از دوگروه مورد و تحت درمان با سلنیوم و یا گروه شاهد بدون درمان قرار میگیرند. حجم نمونه 60 نفر برای هرگروه درنظر گرفته شده است. گروه های موازی، بدون کورسازی و فاز 3 بر روی 120 بیمار و تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 1402 در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان بر روی جمعیت بیماران دارای وزوز گوش به صورت کارازمایی بالینی انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه شاهد و مورد به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد و بیماران گروه مورد تحت درمان با سلینوم و بیماران گروه شاهد بدون درمان قرار میگیرند. محقق و شرکت کنندگان در این مطالعه با کمک جدول اعداد تصادفی و پاکت های مهر و موم شده تصادفی شده اند. این مطالعه کور نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی افرادی انجام میشود که با شکایت وزوز گوش مراجعه میکنند. معیار ورود شامل افرادی میباشد که با شکایت وزوز گوش مراجعه میکنند و سابقه بیمار زمینه ای را شرح حال نمیدهند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم میشوند که شامل گروه درمانی با سلنیوم و گروه کنترل بدون دارو میباشد. بیماران در گروه مورد تحت درمان با کپسول سلنیوم 200 میلی گرم روزانه تا 30 روز قرار خواعند گرفت و بیماران گروه شاهد نیز دارویی دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تینیتوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230417057946N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر معصوم نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3225 0868
آدرس ایمیل
amnm_80@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از سلنیوم در درمان تینیتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
سلنیوم در درمان تینیتوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
18 تا 65 سال شکایت وزوز گوش رضایت اگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات روان‌پزشکی و/یا شناختی که مانع از درک آزمون‌ها و پرسش‌نامه‌ها شود. استفاده از دارو های ایجاد کننده تینیتوس داشتن هر گونه کم شنوایی بیماران با سابقه دیابت و بیماری فشار خون

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

فاز مطالعه
3
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
براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالی هاي تصادفي ايجاد شده با كمک جدول اعداد تصادفی برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد بدين صورت كه در صورتی كه عدد ايجاد شده فرد باشد بيمار در گروه اول و در صورتی كه عدد زوج باشد بيمار در گروه دوم قرار ميگيرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.045

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
شَدت وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و یک نوبت پس از اتمام دوره درمان 1 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه tiniitus handicap inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با سلنیوم. در این گروه بیماران تحت درمان با 200 میلی گرم سلنیوم روزانه تا 30 روز قرار میگیرند. سلنیوم به صورت یک عدد قرص مکمل ساخته ایران، تحت لیسانس Arnet Pharmaceutical Corp کشور آمریکا، بعد از غذا به صورت یک نوبت در روز تا 30 روز تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر معصوم نیا
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3792 8134
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
amnm_80@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر معصوم نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر معصوم نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر معضوم نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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