

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از سلنیوم در درمان تینیتوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از سلنیوم در درمان تینیتوس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که بیماران در یکی از دو گروه مورد و تحت درمان با سلنیوم و یا گروه شاهد بدون درمان قرار میگیرند. حجم نمونه 60 نفر برای هر گروه در نظر 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 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه شاهد و مورد به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد و بیماران گروه مورد تحت درمان با سلنیوم 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

گروه های 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 خواهند 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: 1402/02/04, 24-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/02/04, 24-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/02/04, 2023-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر معصوم نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0868 3225 11 98+

آدرس ایمیل

amnm_80@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/01, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/05/01, 2023-07-23

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 آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات روان پزشکی و/یا شناختی که مانع از درک آزمون ها و

پرسش نامه ها 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

فار 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، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده با کمک جدول اعداد تصادفی بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گردد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد بدین صورت که در صورتی که عدد ایجاد شده فرد باشد بیمار در گروه اول و در صورتی که عدد زوج باشد بیمار در گروه دوم قرار می‌گیرد.

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

1402/01/10, 2023-03-30

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

شدت وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک نوبت پس از اتمام دوره درمان 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه tinnitus 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

کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

8134 3792 31 98+
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
8134 3792 31 98+
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

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
8134 3792 31 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
8134 3792 31 98+
ایمیل
amnm_80@yahoo.com

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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