پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی دگزامتان به همراه اسید هیالورونیک داخل گوشی با دگزامتان در بیماران مبتلا به کاهش شنوائی ناگهانی حسی-عصبی.

چکیده پروتکل

چکیده

کاهش شنوایی ناگهانی یک عارضه نسبتاً شایع با علت ناشناخته و روشهای درمانی متنوع است که معمولاً کورتیکوستروئید ها نقش مهمی در درمان آن ایفا می کنند. کورتن بصورت سیستمیک و یا تزریق داخل گوش میانی در درمان این بیماری بکار میرود. از آنجا که اسید هیالورونیک ماده ای بی خطر و زیست سازگار شناخته میشود و پس از تزریق به داخل حفره گوش میانی در مقایسه با دگزامتازون مدت زمان بیشتری در محل باقی میماند، لذا مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر بخشی دگزامتازون تنها و دگزامتازون به همراه اسید هیالورونیک داخل گوشی در درمان بیماران مبتلا به کاهش شنوائی ناگهانی حسی-عصبی انجام میشود. در طی این مطالعه کارآزمایی بالینی که در یک مرکز (بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان) انجام میشود، 40 بیمار با مشخصات تشخیصی کاهش شنوائی ناگهانی، به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 20 نفره قرار گرفته بطوریکه بیماران یک گروه دریافت کننده فقط 2.4 میلی گرم دگزامتازون و بیماران گروه دوم دریافت کننده 2.4 میلی گرم دگزامتازون بعلاوه 2 میلی گرم اسید هیالورونیک بصورت مجموعا سه تزریق (تزریقات یکروز در میان) درون گوش میانی خواهند بود. قبل از تزریقات حجم دارو ها در سرنگ تزریق با اب مقطر یکسان سازی میشود بطوریکه جراح از نوع داروی درون سرنگ اطلاعی نداشته باشد. وضعیت شنوایی دو گروه قبل و دو هفته بعد از درمان با انجام اودیومتری و تعیین آستانه شنوایی در فرکانسهای مختلف و مقایسه آنها بایکدیگر مورد ارزیابی قرار میگیرد. برای ورود به مطالعه بیماران میبایست بر اساس تعریف علمی کری ناگهانی با آن تطبیق داشته(حداقل سی دسی بل کم شنوائی در سه فرکانس و در کمتر از سه روز)، بیشتر از یک هفته از شروع کم شنوایی آنها نگذشته باشد و فاقد سابقه بیماریهای قبلی گوش که با کم شنوایی همراه است و یا اعمال جراحی گوش باشند. کلیه بیماران یک روز پس از آخرین تزریق و نیز یک هفته پس از آن تحت معاینه اتوسکوپی قرار میگیرند تا عوارض احتمالی ناشی از تزریق مانند عفونت ویا پارگی پرده صماخ شناخته شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611306699N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رقاع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3664 0352

آدرس ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دگزامتان به همراه اسید هیالورونیک داخل گوشی با دگزامتان در بیماران مبتلا به کاهش شنوائی ناگهانی حسی-عصبی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تزریق مخلوط دگزامتازون و اسید هیالورونیک در درمان کری ناگهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل کاهش شنوایی یک طرفه (طی ۷۲ ساعت به وقوع پیوسته باشد(، میانگین آستانه شنوایی بیشتر از ۵۰ دسی بل، برزو علائم بیماری طی ۷ روز از زمان شروع مطالعه، نمودار شنوای بیمار در فرکانس‌های 250،500، 1000، 2000، 4000 و 8000 هرتز ، دامنه سنی 80-18 سال، عدم ابتلا به اکوستیک تومور، بیماریهای گوش میانی، بیماری های خود ایمنی، مشکل وستیبولار(منیرو...) و بیماریهای قلبی و دیابت، عدم سابقه عمل جراحی گوش و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه . همچنین عدم مراجعه بیمار در زمانهای توصیه شده، عدم امکان تزریق داخل گوش به علل مختلف مانند تنگی کانال و غیره و بروز عوارض ثانوی مثل عفونت و سوراخ شدن پرده تیمپان به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،

شهر
اصفهان،

کد پستی

تاریخ تایید
2015-12-29, ۱۳۹۴/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق
Ir.mui.rec.1394.3.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش شنوايي

کد ICD-10
H91.2

توصیف کد ICD-10
Sudden idiopathic hearing loss

2

شرح
کری ناگهانی

کد ICD-10
H91.2

توصیف کد ICD-10
Sudden idiopathic hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استانه شنوایی در فرکانسهای مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اودیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله سه نوبت تزریق مخلوط 2.4 میلیگرم دگزامتازون و 2 میلیگرم اسید هیالورونیک در گوش میانی بیماران انجام میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 2.4 میلیگرم دگزامتازون بصورت تزریق درون گوش میانی و در سه نوبت انجام میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین کلکو
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،
شهر
اصفهان،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت بخش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،
شهر
اصفهان،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین کلکو
موقعیت شغلی
دستیار گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی،
شهر
اصفهان،
کد پستی
تلفن
+98 31 3233 0098
فکس
ایمیل
Amin_dr_60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3233 0098
فکس
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
متخصص گوش و گلو و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی،
شهر
اصفهان،
کد پستی
تلفن
+98 31 3233 0098
فکس
ایمیل
rogha@med.mui.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