

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان کورتون سیستمیک و اینتراتیماپیک در بهبود تست های تعادلی در بیماران دچار کم شنوایی حسی عصبی ناگهانی SSNHL مبتلا به اختلالات تعادلی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230721058871N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر درمان کورتون سیستمیک و اینتراتیماپیک در بهبود تست های تعادلی در بیماران SSNHL مبتلا به اختلالات تعادلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در سال ۱۴۰۲ در بیمارستان کاشانی شهر اصفهان انجام خواهد شد. افراد به دو دسته به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. درمان خوراکی با پردنیزولون با دوز ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و با حداکثر ۶۰ میلی گرم می باشد که به مدت ۷ روز انجام و سپس قطع می شود. درمان داخل تمپان به صورت تزریق یک عدد امپول متیل پردنیزولون به صورت ۱ روز در میان تا ۳ نوبت تزریق می باشد. زمان شروع درمان بلافاصله پس از تشخیص بیماری حداکثر در 72 ساعت پس از احساس کم شنوایی ناگهانی میباشد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی افراد با SSNHL انجام میشود که معیارهای ورود شامل علائم یک طرفه و رضایت آگاهانه را داشته و معیارهای عدم ورود مانند مشکلات زمینه ای و علائم دوطرفه نداشته باشد

گروه های مداخله

گروه تحت درمان اینتراتیماپیک و گروه تحت درمان سیستمیک. درمان خوراکی با پردنیزولون با دوز ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و با حداکثر ۶۰ میلی گرم می باشد که به مدت ۷ روز انجام و سپس قطع می شود. درمان داخل تمپان به صورت تزریق یک عدد امپول متیل پردنیزولون به صورت ۱ روز در میان تا ۳ نوبت تزریق می باشد. زمان شروع درمان بلافاصله پس از تشخیص بیماری حداکثر در 72 ساعت پس از احساس کم شنوایی ناگهانی میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تعادلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2176 512 938 98+

آدرس ایمیل

mohammadimuq@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان کورتون سیستمیک و اینتراتیماپیک در

بهبود تست های تعادلی در بیماران دچار کم شنوایی حسی عصبی

ناگهانی SSNHL مبتلا به اختلالات تعادلی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کورتون سیستمیک و اینتراتیپانیک در کم شنوایی حسی عصبی ناگهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه علایم یک طرفه تست های تعادلی مختل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات نورولوژیک علایم دوطرفه افراد ناتوان در انجام تست ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با کمک جدول اعداد تصادفی و به صورت ساده صورت

گرفت. بدین صورت که به تعداد شرکت کنندگان در مطالعه محقق

انگشت خود را بر روی یک عدد جدول گذاشته و به سمت بالا و چپ

حرکت میکند و اعداد تصادفی تولید میکند. سپس براساس حجم نمونه

پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی، تهیه و هر یک از توالی

های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها

داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ

توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به

همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده

شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت

نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط

به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص

یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد در صورتی که عدد فرد باشد

فرد در گروه اول و در صورتی که عدد زوج باشد فرد در گروه دوم

قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی حسی عصبی ناگهان

کد ICD-10

H90.5

توصیف کد ICD-10

Unspecified sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تعادلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و ۶ هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

cervical vestibular evoked myogenic potential

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان سیستمیک. درمان خوراکی با پردنیزولون با دوز ۱

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و با حداکثر ۶۰ میلی

گرم می باشد که به مدت ۷ روز انجام و سپس قطع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اینتراتیپانیک. درمان داخل تمپان به صورت تزریق

یک عدد امپول متیل پردنیزولون به صورت ۱ روز در میان تا ۳ نوبت

تزریق می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

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
0048 3668 31 98+
ایمیل
mohammadimuq@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
روح الله محمدی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mohammadimuq@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
روح الله محمدی
موقعیت شعلی
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
4800 3668 31 98+
ایمیل
mohammadimuq@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
روح الله محمدی
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
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
روح الله محمدی
موقعیت شعلی

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

اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
0098316680048
ایمیل
mohammadimuq@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD