

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر ترکیب ممانتین و بتاهستین بر شدت بی خوابی، کیفیت زندگی و شدت علائم در افراد مبتلا به وزوز گوش اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر ترکیب ممانتین و بتاهستین بر شدت بی خوابی، کیفیت زندگی و شدت علائم در افراد مبتلا به وزوز گوش اولیه

#### طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دارای گروه کنترل، تک سو به کور بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی (بلوک 4 تایی) با استفاده از جدول اعداد تصادفی به اندازه 15 بلوک انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 60 نفر برسد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل درمانگاه مغز و اعصاب مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان و جامعه پژوهش شامل کلیه افراد مبتلا به وزوز گوش اولیه مراجعه کننده به مرکز مذکور می باشد. افراد به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده با اندازه بلوک های 4 تایی به گروه مداخله، قرص بتاهستین با اضافه قرص ممانتین، و گروه کنترل، بتاهستین با اضافه پلاسبو، تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه فقط بیماران کورسازی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری وزوز گوش به مدت بیش از 3 ماه، سن 18 تا 60 سال، داشتن شدت متوسط بی خوابی شرایط عدم ورود: وزوز گوش به علت اختلال آناتومیکی، تومور، مصرف قلی داروی ممانتین، سابقه فشار خون بالا، ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان کننده، بیماری روانی شناخته شده، مصرف همزمان داروهای که با ممانتین تداخل دارند، منع مصرف ممانتین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله قرص بتاهستین (8 میلی گرم روزانه) به اضافه ممانتین تا سه ماه دریافت خواهند کرد. برنامه دریافت ممانتین به این صورت است: روز اول تا هفتم: 5 میلی گرم؛ روز هشتم تا چهاردهم: 5 میلی گرم دوبار در روز؛ روز پانزدهم تا بیست و یکم: 5 میلی گرم صبح و ده میلی گرم شب؛ روز بیست دوم تا روز نودم 10 میلی گرم دوبار در روز گروه کنترل قرص بتاهستین (8 میلی گرم روزانه) و پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بی خوابی، کیفیت زندگی و شدت علائم وزوز گوش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043389N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد قویمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 3635

آدرس ایمیل

ghavimih@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب ممانتین و بتاهستین بر شدت بی خوابی، کیفیت زندگی و شدت علائم در افراد مبتلا به وزوز گوش اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### آدرس خیابان

زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، ستاد دانشگاهی،

طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4515613191

#### تاریخ تایید

2023-07-18, 1402/04/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شدت علائم وزوزگوش

#### کد ICD-10

H93.1

#### توصیف کد ICD-10

Tinnitus

### 2

#### شرح

شدت بی خوابی

#### کد ICD-10

G47.0

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia

### 3

#### شرح

کیفیت زندگی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت وزوز گوش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تأثیر ترکیب ممانتین و بتاهستین بر شدت بی خوابی، کیفیت زندگی و

شدت علائم در افراد مبتلا به وزوز گوش اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری وزوز گوش اولیه به مدت بیش از 3 ماه تمایل و علاقه

مندی به شرکت در مطالعه داشتن شدت متوسط بی خوابی ( امتیاز

بیشتر از 15 بر اساس پرسشنامه شدت بی خوابی ISI)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزوز گوش به علت اختلال آناتومیکی تومور مصرف قبلی داروی

ممانتین سابقه فشار خون بالا ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان کننده

به تشخیص پزشک معالج بیماری روانی شناخته شده مصرف همزمان

داروهایی که با ممانتین تداخل دارند منع مصرف ممانتین به تشخیص

پزشک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط از مراجعات معمول به درمانگاه مغز و اعصاب

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان به روش در دسترس انتخاب و

سپس به روش بلوک تصادفی (بلوک های 4 تایی) به دو گروه تخصیص

خواهند یافت. گروه اول قرص بتاهستین با اضافه قرص ممانتین و گروه

دوم بتاهستین با اضافه پلاسبو دریافت خواهند کرد. برای این منظور،

بلوک های 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به اندازه 15 بلوک

انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 60 نفر برسد. بلوک بندی توسط

فردی غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. هر یک از توالی‌های

تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت‌ها داخل

پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت‌های

نامه چسبانده شده و در داخل جعبه‌ای قرار خواهند گرفت. در زمان

شروع مداخله برای شناسایی ترتیب شرکت کنندگان، یکی از پاکت‌های

نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار

خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد به روش بلوک تصادفی (بلوک های 4 تایی) به دو

گروه تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه بیماران کور خواهند شد.

یک گروه قرص بتاهستین را همراه با قرص ممانتین دریافت خواهند

کرد، در حالی که گروه دیگر قرص بتاهستین را همراه با دارونما

دریافت خواهند کرد. قرص دارونما از نظر رنگ، شکل و اندازه شباهت

زیادی به قرص ممانتین دارد، اما حاوی داروی فعال نیست. هر دو

قرص توسط یک شرکت داروسازی تولید می شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

فکس  
9026 3373 24 98+  
ایمیل  
valiasr@zums.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت بی خوابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی ISI

### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی (SF-36)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 8 میلی گرم قرص بتاهستین به اضافه قرص ممانتین با دستور مصرف روز اول تا هفتم: 5 میلی گرم؛ روز هشتم تا چهاردهم: 5 میلی گرم دوبار در روز؛ روز پانزدهم تا بیست و یکم: 5 میلی گرم صبح و ده میلی گرم شب؛ روز بیست دوم تا روز نودم 10 میلی گرم دوبار در روز .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

8 میلی گرم قرص بتاهستین و پلاسبو

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مغز و اعصاب ولیعصر

#### نام کامل فرد مسوول

حامد قویمی

#### آدرس خیابان

زنجان - اتوبان شیخ فضل الله نوری - بالاتر از میدان ولیعصر -

مرکز آموزش درمانی حضرت ولیعصر ( عج )

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

۴۵۱۵۷۷۷۹۷۸

#### تلفن

9011 3373 24 98+

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

صمد ندری

#### آدرس خیابان

زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، ستاد دانشگاهی،

طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تلفن

3635 3347 24 98+

#### فکس

3639 3347 24 98+

#### ایمیل

research@zums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### 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 زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد قویمی

#### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

**آدرس خیابان**  
زنجان، جاده گاوزنگ- جنب بیمارستان آیت الله موسوی- دانشکده  
داروسازی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956184  
**تلفن**  
3635 3347 24 98+  
**ایمیل**  
Hamed.ghavimi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حامد قویمی  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
زنجان، جاده گاوزنگ، جنب بیمارستان آیت الله موسوی- دانشکده  
داروسازی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956184  
**تلفن**  
3635 3347 24 98+  
**ایمیل**  
Hamed.ghavimi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
هاله شبیروانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو داروسازی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
دروازه ارک، خیابان مدرس، کوچه شهید سلیمی، پلاک 11  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4519647874  
**تلفن**  
0816 3355 24 98+  
**ایمیل**  
h.sh.halleh@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک  
گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
سه ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
است  
فرد پس از درخواست به مسئول کارازمایی و بررسی قابل اعتماد  
بودن وی می تواند به داده ها دسترسی پیدا کند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فرد پس از درخواست به مسئول کارازمایی و بررسی قابل اعتماد  
بودن وی می تواند به داده ها دسترسی پیدا کند.  
**سایر توضیحات**