پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرداروی اُسویکس بر تینیتوس و سردرد بیماران با تنگی یا هیپوپلازی سینوس وریدی عرضی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی اُسویکس بر تینیتوس و سردرد بیماران مبتلا به تنگی یا هیپوپلازی سینوس وریدی عرضی
طراحی
42 بیمار در دسترس وارد مطالعه شده و به مدت یک ماه تحت درمان با داروی اسویکس به مقدار 75 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و قبل و بعد مداخله از نظر شدت ناتوانی ناشی از سردرد و وزوز مورد ارزیابی قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
42 بیمار در دسترس مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام رضا(ع) با علائم وزوز و سردرد که با تشخیص متخصص محترم نورولوژِی در تصویربرداری عروقی تنگی یا هیپوپلازی سینوس وریدی عرضی دارند وارد مطالعه شده پس از شرح مراحل پژوهش و اخذ رضایت و شرح حال، به مدت یک ماه تحت درمان با داروی اسویکس به مقدار 75 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و قبل و بعد مداخله از نظر شدت ناتوانی ناشی از سردرد و وزوز بوسیله پرسشنامه مورد ارزیابی قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18تا 68 سال ابتلا به تینیتوس و سردرد و تنگی یا هیپوپلازی یک طرفه یا دو طرفه در سینوس وریدی عرضی مشخص در MRV عدم ابتلا بیماری های شناخته شده نورولوژی منجر به تینیتوس ، بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
42 بیمار وارد مطالعه شده و به مدت یک ماه تحت درمان با داروی اسویکس به مقدار 75 میلی گرم روزانه قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش احساس وزوز و سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220715055474N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4453 4450
آدرس ایمیل
amteh76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرداروی اُسویکس بر تینیتوس و سردرد بیماران با تنگی یا هیپوپلازی سینوس وریدی عرضی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرداروی اُسویکس بر تینیتوس و سردرد بیماران با تنگی یا هیپوپلازی سینوس وریدی عرضی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزوز و سردرد به همراه تنگی یا هیپوپلازی سینوس وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری نورولوژی شناخته شده حاملگی یا شیردهی عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی کوچه شهید اعتماد زاده دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1402.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تینیتوس و سردرد و تنگی سینوس وریدی عرضی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت ناتوانی ناشی از وزوز و سردرد بوسیله پرسشنامه Tinnitus handicap inventory و Headache disability index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سی روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Tinnitus handicap inventory و Headache disability index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت وزوز و سردرد اندازه گیری شده بوسیله پرسشنامه های Tinnitus handicap inventory and Headache disability index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شدت وزوز و سردرد اندازه گیری شده بوسیله پرسشنامه های Tinnitus handicap inventory and Headache disability index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی کوچه شهید اعتمادزاده بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
mail.ajaums.ac.ir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://imamreza.ajaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Amteh76@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Amteh76@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Amteh76@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Amteh76@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست