# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تایج تزریق دگزامتازون در گوش با کاتتر در درمان افت شنوایی حسی عصبی ناگهانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه نتایج بهبود شنوایی با دو روش تزریق روتین و تزریق با کاتتر در گوش میانی در بیماران افت شنوایی ناگهانی شدید

**طراحی**

پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی آینده نگر است. دو گروه درمانی با انتخاب بیماران بصورت راندوم در هر گروه، دو سویه کور ، هر گروه 30 بیمار جمعا 60 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار Random Allocation

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کلیه بیماران SSNH شدید شامل مطالعه در بیمارستان کاشانی و الزهرا اصفهان خواهند بود. کورسازی در سطح جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل آماری انجام خواهد شد. تزریق کلاسیک داخل تمپانیک برای یک گروه و تزریق از طریق کاتتر خاکستری برای گروه دیگر انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: افراد بالغ (۱۸ تا ۷۵ سال ) افت شنوایی حسی عصبی شدید (SRT برابر یا بالاتر از ۶۰ دسی بل) مراجعه در کمتر از دو هفته از شروع بیماری معیارهای عدم ورود: عدم رضایت برای انجام اقدامات درمانی در هر مرحله وجود بیماری فعال عفونی گوش مراجعه بیش از یک ماه پس از بروز بیماری وجود سایر علل افت شنوایی ( تومور گوش، داروهای توکسیک، ترومای صوتی، جراحی گوش)

**گروه‌های مداخله**

در گروه درمانی تزریق با کاتتر ، درمان تزریق دگزامتازون با تعبیه کاتتر در گوش به مدت دو هفته انجام میشود در گروه درمانی تزریق کلاسیک اینتراتیمپانیک، شش تزریق دگزامتازون یک روز در میان انجام میشود

**متغیرهای پیامد اصلی**

آستانه شنوایی صوت خالص، آستانه درک گفتار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

SSNHL

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211125053181N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سهراب ربیعی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3629 0410

**آدرس ایمیل**

sohrabrabiei@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-07-04, ۱۴۰۳/۰۴/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تایج تزریق دگزامتازون در گوش با کاتتر در درمان افت شنوایی حسی عصبی ناگهانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تایج تزریق دگزامتازون در گوش با کاتتر در درمان افت 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:**

افراد بالغ (18 تا 75 سال ) افت شنوایی حسی عصبی شدید SRT برابر یا بالاتر از 60 دسی بل مراجعه در کمتر از دو هفته از شروع بیماری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت برای انجام اقدامات درمانی در هر مرحله وجود بیماری فعال عفونی گوش مراجعه بیش از یک ماه پس از بروز بیماری وجود سایر علل افت شنوایی ( تومور گوش، داروهای توکسیک، ترومای صوتی، جراحی گوش)

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از روش Random allocation استفاده میشود بدین صورت که حجم کل نمونه مشخص شده و بصورت تصادفی مجموعه گروه A و گروه B تعریف میشود. بیماران بصورت راندوم در گروه با قرعه کشی وارد میشوند. برای تسریع در انجام کار از نرم افزار Random allocation software استفاده میشود

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
برای بیمار روشهای درمانی توضیح داده میشود و بیمار از گروه درمانی خود مطلع است و لذا امکان کورسازی مطالعه برای بیمار وجود ندارد. بخاطر این موضوع کورسازی صرفا برای ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها انجام میشود. دیتاها بصورت نتایج نوار گوش و شنوایی سنجی است لذا ارزیابی کننده پیامد و نیز آنالیز کننده با بیمار در تماس نیست و از گروه درمانی بیمار اطلاعی ندارد

**دارو نما**
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
برای درمان افت شنوایی ناگهانی با استفاده از کاتتر محققان قبلی از روشهای بسیار تهاجمی استفاده کرده بودند که بصورت ایجاد تونل زیر پوستی در کانال گوش و رد کردن کاتتر از این راه بدرون گوش بوده است که روشی تهاجمی است. در روش ما بسادگی مانند جراحی VT گذاری در ابتدا میرنگوتومی برای بیمار انجام میشود و با اندازه گیری طول مناسب کاتتر، انتهای کاتتر درون گوش میانی تعبیه شد و انتهای کاتتر که از کانال گوش خارج میشود در چندین نقطه به پوست بخیه میشود که امکان جابجایی کاتتر به حداقل برسد و لذا این روش تهاجم کمتری به درون کانال گوش دارد و از نظر تکنیکی برای هر متخصص گوش و حلق و بینی قابل انجام است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان وحید، کوچه نیک نفس، پلاک 110

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8175817393

**تاریخ تایید**
2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1402.223

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افت شنوایی حسی عصبی ناگهانی

**کد ICD-10**
H91.20

**توصیف کد ICD-10**
Sudden idiopathic hearing loss, unspecified ear

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
آستانه شنوایی صوت خالص (PTA) و آستانه درک گفتار (SRT) در ادیومتری اولیه و سپس تغییرات آنها در دوره پیگیری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و 14، 30، 90 روز پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شنوایی سنجی با صوت خالص (PTA) و ارزیابی تغییرات آستانه درک گفتار (SRT ) قبل و پس از درمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران با افت شنوایی ناگهانی شدید در گروه تزریق دارو بصورت کاتتر. در این بیماران تحت بی حسی موضعی کانال گوش ، تیمپانوتومی در قسمت خلفی تحتانی پرده تیمپان انجام و کاتتر اندازه گیری شده و درون محل میرنگوتومی انتهای کاتتر مانند عمل VT گذاشته و انتهای بیرون کانال کاتتر به قسمت فوقانی لاله گوش محل اتصال هلیکس بخیه شده و مابقی کاتتر به پشت گوش بیمار فیکس میگردد. برای بیماران از کاتتر خاکستری feeding tube استفاده میشود. بیمار در طی دو هفته روزانه دو مرحله برای تزریق مراجعه و تزریق با سرنگ انسولین بدون نیدل از محل کاتتر ، دو میلی گرم دگزامتازون به آهستگی و توسط دستیار تخصصی همکار طرح مطالعاتی جهت بیمار انفوزیون انجام میشود. بیماران برای سه ماه پیگیری شده و بلافاصله پس از اتمام درمان، دو هفته بعد، یکماه بعد و سه ماه بعد برای بیماران ارزیابی شنوایی انجام میشود و نتایج ثبت میگردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: برای بیماران با افت شنوایی شدید حسی عصبی ناگهانی که در گروه تزریق گوش کلاسیک قرار میگیرند، تزریق دگزامتازون با استفاده از نیدل اسپاینال شماره ۲۵ بصورت یک روز در میان انجام میشود. حداقل چهار تزریق در طی یک دروه هشت روزه برای بیمار انجام میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد شهاب اخوان
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش گوش و حلق و بینی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3668 5555
**ایمیل**
dr.m.shahab.akhavan@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد شهاب اخوان
**آدرس خیابان**
خیابان آیت الله کاشانی. گروه گوش و گلو و بینی و جراحی سر و گردن
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183983434
**تلفن**
+98 31 3303 3700
**ایمیل**
dr.m.shahab.akhavan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مژگان مرتضوی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**
esearch@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**
سهراب ربیعی
**موقعیت شغلی**
دانشیار اتولوژی نورواتولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
خیابان آیت الله کاشانی. دفتر گروه گوش و گلو و بینی و جراحی سر و گردن
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8343481839
**تلفن**
+98 31 3629 0410
**ایمیل**
sohrabrabiei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
سهراب ربیعی

**موقعیت شغلی**
دانشیار اتولوژی نورواتولوژی

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**
خیابان آیت الله کاشانی. دفتر گروه گوش و گلو و بینی و جراحی سر و گردن

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8343481839

**تلفن**
36290410 32 0098

**ایمیل**
sohrabrabiei@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
سهراب ربیعی

**موقعیت شغلی**
دانشیار اتولوژی نورواتولوژی

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**
خیابان آیت الله کاشانی. دفتر گروه گوش و گلو و بینی و جراحی سر و گردن

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8343481839

**تلفن**
+98 31 3629 0410

**ایمیل**
sohrabrabiei@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و محققین مراکز صنعتی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
آنالیز با اشاره به منبع داده ها مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر محمد شهاب اخوان dr.m.shahab.akhavan@gmail.com ۰۹۱۰۳۹۸۶۴۲۷

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تماس با همکار طرح و اعلام ایمیل ، دریافت مستندات بعد از حداکثر یک هفته از طریق ایمی

**سایر توضیحات**