

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثر بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردنی با استفاده از رادیوفرکوتنسی در درمان بیماران بالغ مبتلا به وزوز گوش

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231113060043N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردنی با استفاده از رادیوفرکوتنسی در درمان بیماران مبتلا به وزوز گوش

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله می باشد، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران براساس معیار ورود و خروج و پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه میشوند. به دو گروه تقسیم شده، گروه کنترل که تحت درمان دارویی با داروی سیناریزین (cinnarizine) قرار میگیرند و گروه مداخله که قبلا تحت درمان دارویی با سیناریزین قرار گرفته بودند اما پاسخ به درمان نداشته اند و اکنون تحت درمان با رادیوفرکوتنسی خواهند بود. تمامی بیماران توسط یک پزشک متخصص در شرایط کاملا استریل تحت بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردنی قرار میگیرند. یک هفته، یک ماه، 3، 6، 12، 18 و 24 ماه (طی بازه ی دو ساله) پس از انجام پروسیجر بیماران به صورت حضوری در درمانگاه، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. فرد ارزیابی کننده ی میزان بهبود وزوزگوش پس از درمان، مطلع از نوع درمان انجام شده روی بیمار نخواهد بود و کورسازی بصورت یک سو کور انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد با سن بالای 18 سال بیمارانی که وزوز گوش آنها به درمان دارویی پاسخ نداده است بیمارانی که از نظر نورولوژیک بررسی شده اند و مشکل نورولوژی ندارند معیار عدم ورود: افراد با بیماری های شناخته شده نورولوژی مانند MS بیمار با اختلالات انعقادی یا استفاده از ضد انعقاد

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان رادیوفرکوتنسی با بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردن گروه کنترل: بیماران تحت درمان با داروی سیناریزین

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع - استفراغ/ خون ریزی در ناحیه عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دانشیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5804 4203 11 98+

آدرس ایمیل

daneshian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۲۸, 2024-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردنی با استفاده از رادیوفرکوتنسی در درمان بیماران بالغ مبتلا به وزوز گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردنی با استفاده از

رادیوفرکوانسی در درمان وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

نام کمیٲہ اخلاق

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718

14.2/10, 2023-11-06

IR.MAZUMS.REC.1402.444

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیہ

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بسیار از انجام پروتسجر

بیماران با استفاده از پرسشنامه بانمره دهی از 0 تا 10 به میزان بهبود روز و زگیوش نمره خواهند داد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصدیق

بیمارانی که وزوز گوش آنها به درمان دارویی پاسخ نداده است
بیمارانی که از نظر نورولوژیک بررسی شده اند و مشکل نورولوژی
ندارند افراد با سن بالای 18 سال

مصرف داروهایی که باعث وزوز گوش می شوند مانند: آمینوگلیکوزیدها و لوپ دیورتیک ها افراد با بیماری های شناخته شده نورولوژی مانند MS بیمار با اختلالات انعقادی یا استفاده از دارو های ضد انعقاد بیمارانی که علاوه بر وزوز گوش، آسیب های گردن بخصوص در ناحیه C2 و دیگر مشکلات گردنی مانند تنگی کانال نخاعی گردن داشته باشند عدم رضایت و همکاری بیمار

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصدق ندارد

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه‌های

بیماران بر اساس لیست که به

مطالعه خواهند شد. این لیست شامل یک سری اعداد رندوم می باشد که هر عدد به نوعی از درمان اختصاص داده شده است و طبق آن درمان انجام می پذیرد. 1, 4, 1, 4, 2, 1, Group Ganglion Block 1, 4, 2, Cinnarizine 1, 4, 3, Cinnarizine 1, 4, 4, Group Ganglion Block 2, 4, 1, Group Ganglion Block 2, 4, 2, Cinnarizine 2, 4, 3, Group Ganglion Block 2, 4, 4, Cinnarizine 3, 4, 1, Cinnarizine 3, 4, 2, Group Ganglion Block 3, 4, 3, Group Ganglion Block 3, 4, 4, Cinnarizine 4, 4, 1, Group Ganglion Block 4, 4, 2, Group Ganglion Block 4, 4, 3, Cinnarizine 4, 4, 4, Cinnarizine 5, 4, 1, Cinnarizine 5, 4, 2, Cinnarizine 5, 4, 3, Group Ganglion Block 5, 4, 4, Group Ganglion Block 6, 4, 1, Cinnarizine 6, 4, 2, Group Ganglion Block 6, 4, 3, Cinnarizine 6, 4, 4, Group Ganglion Block 7, 4, 1, Group Ganglion Block 7, 4, 2, Group Ganglion Block 7, 4, 3, Cinnarizine 7, 4, 4, Cinnarizine 8, 4, 1, Cinnarizine 8, 4, 2, Group Ganglion Block 8, 4, 3, Cinnarizine 8, 4, 4, Group Ganglion Block 9, 4, 1, Cinnarizine 9, 4, 2, Group Ganglion Block 9, 4, 3, Cinnarizine 9, 4, 4, Group Ganglion Block 10, 4, 1, Group Ganglion Block 10, 4, 2, Cinnarizine 10, 4, 3, Cinnarizine 10, 4, 4, Group Ganglion Block 11, 4, 1, Cinnarizine 11, 4, 2, Group Ganglion Block 11, 4, 3, Group Ganglion Block 11, 4, 4, Cinnarizine 12, 4, 1, Group Ganglion Block 12, 4, 2, Group Ganglion Block 12, 4, 3, Cinnarizine 12, 4, 4, Cinnarizine 13, 4, 1, Group Ganglion Block 13, 4, 2, Cinnarizine 13, 4, 3, Group Ganglion Block 13, 4, 4, Cinnarizine

یک سو یہ کور

فرد ارزیابی کننده ی میزان بهبود وزوزگوش پس از درمان، مطلع از

شرح متغیر پیامد

تهوع - استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل - 3 ساعت بعد و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل
- یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و بیان شدن توسط بیمار

شرح متغیر پیامد

خون ریزی در ناحیه عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل - 1 ساعت و 6 ساعت ، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه توسط پزشک

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که پس از چک حس و موتور جهت پیشگیری از آسیب‌های عصبی ، و پس از انتخاب محل صحیح که اصولاً در ریشه‌های C1 C2 C3 می باشد، تحت درمان بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردن با استفاده از پالس رادیوفرکونسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که تحت درمان با داروی سیناریزین 25 با میزان مصرف دوبر در روز قرار می گیرند. یعنی با دوز متوسط 50 میلی گرم روزانه، افراد تحت درمان دارویی خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

مریم دانشیان

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3015 3334 11 98+

ایمیل

daneshian@mazums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4104 3304 11 98+

فکس

2527 3530 11 98+

ایمیل

refah@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علی فهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

نام کامل فرد مسوول

علی عباسخانی دوانلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3010 3334 11 98+

ایمیل

a.abbaskhani@mazums.ac.ir

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

4815838477

تلفن

3015 3334 11 98+

ایمیل

alifahimi2005@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم دانشیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3014 3334 11 98+

ایمیل

mdaneshian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران