پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله می باشد، با گروه های موازی ، یک سویه 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 کتبي 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 رادیوفرکوئنسی خواهند بود. تمامي 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 حضوري در درمانگاه، مورد بررسي 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 بیماراني که وزوز گوش آنها به درمان داروپي 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان رادیوفریکونسی 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 2023-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دانشیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4203 5804

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 رادیوفرکوئنسی در درمان بیماران بالغ مبتلا به وزوز گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردنی با استفاده از

رادیوفرکوئنسی در درمان وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 همکاري بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس لیست که به صورت رندوم تهیه شده است وارد 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, 2, 4, 1 Group Ganglion Block 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری- میدان معلم- ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش

کد ICD-10

H93.19

توصیف کد ICD-10

Tinnitus, unspecified ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی در وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه ، 3 ، 6 ، 12 ، 18 و 24 ماه (طی بازه ی دو ساله) پس از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع - استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل - 3 ساعت بعد 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل - یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و بیان شدن توسط بیمار

2

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی هستند که پس از چک حس و موتور جهت پیشگیری از آسیب های عصبی ، و پس از انتخاب محل صحیح که اصولا در ریشه های c1 c2 c3 می باشد، تحت درمان بلاک گانگلیون سمپاتیک فوقانی گردن با استفاده از پالس رادیوفریکونسی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی هستند که تحت درمان با داروی سیناریزین 25 با میزان مصرف دوبار 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

1

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
+98 11 3334 3015
ایمیل
daneshian@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3304 4104
فکس
+98 11 3530 2527
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
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 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

4815838477
تلفن
+98 11 3334 3015
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
+98 11 3334 3014
ایمیل
mdaneshian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
+98 11 3334 3010
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