

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثربخشی درمان با کورتیکواستروئید اینتراتیمنیک در مقایسه با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به اوتیت سرور بالغین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240108060650N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کی آرمین قوام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8140 8809 21 98+
آدرس ایمیل
kagh7495@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با کورتیکواستروئید اینتراتیمنیک در مقایسه با
درمان استاندارد در بیماران مبتلا به اوتیت سرور بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

کورتیکواستروئید اینتراتیمنیک در اوتیت سرور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی کورتیکواستروئید اینتراتیمنیک در مقایسه با
درمان استاندارد بر روی وضعیت شنوایی بیماران - تعیین و مقایسه اثر
بخشی کورتیکواستروئید اینتراتیمنیک در مقایسه با درمان استاندارد بر
روی وضعیت تمپانوگرام بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از ترتیب
مراجعه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان طالقانی شهر تهران در درمانگاه گوش و حلق و
بینی انجام میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این بررسی تمامی بیماران بالغ با سن بالای 12 سال مبتلا به اوتیت
سرور یکطرفه یا دوطرفه که از سالهای ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳ به بیمارستان
طالقانی مراجعه نمودند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این
مطالعه برای بیماران بالغ مبتلا به اوتیت سرور که در مراجعه در تست
PTA دارای gap 10-30 دسی بل هستند و تیمپانومتري تایپ B دارند و
پس از گذشت یک ماه از شروع بیماری همچنان تغییری در PTA و
تیمپانومتري اتفاق نیفتاده وارد مطالعه میشوند. پس از اندوسکوپی
سینوس و نمونه برداری درمان صورت می گیرد.

گروه های مداخله

برای درمان، در گروه کنترل درمان استاندارد (درمان با saline
irrigation 4 نوبت در روز و اسپری بینی فلوتیکازون استنشاقی
125 میکروگرم/دوز به صورت دویاف دوطرفه هر 12 ساعت و فالو
اپ) و در گروه مورد مطالعه علاوه بر دریافت درمان استاندارد مشابه
گروه کنترل تزریق کورتون (متیل پردنیزولون ۵۰ میلی گرمی)
اینتراتیمنیک تحت بی حسی موضعی با مش لیدوکائین برای بیماران
تزریق می شود و بعد تا سه ماه هر یک ماه با تست PTA و تیمپانومتري
پیگیری انجام می گردد. و در نهایت نتایج با گروهی که فقط درمان
استاندارد را گرفته مورد مقایسه قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درمان کامل تر برای اوتیت سرور و پیشگیری از نیاز به جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اوتیت سروریک یا دوطرفه Gap بین ۱۰-۳۰ در PTA تیمپانومتري تاپ

B عدم بهبود در فاصله یک ماه از شروع علائم بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بالینی کارسینوم نازوفارنکس استفاده

از کورتون سیستمیک

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی به اینصورت که دو مراجعه کننده اول در گروه

مداخله و دوتفر بعد در گروه کنترل قرار میگیرند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه بیماران شرکت کننده و نه پزشک درمانگر اطلاعی از اینکه بیماران

در کدام گروه تصادفی میشوند ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت سروریک

کد ICD-10

H65.0

توصیف کد ICD-10

Acute serous otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان gap در اودیومتری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اودیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد مطالعه علاوه بر دریافت درمان استاندارد

مشابه گروه کنترل تزریق کورتون (متیل پردنیزولون ۵۰ میلی گرمی)

اینتراتیمنیک تحت بی حسی موضعی با مش لیدوکائین برای بیماران

تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان استاندارد (درمان با saline

irrigation 4 نوبت در روز و اسپری بینی فلوتیکازون استنشاقی

125 میکروگرم/دوز به صورت دویاف دوطرفه هر 12 ساعت و فالو

اپ)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

کی آرمین قوام

آدرس خیابان

ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تخران

استان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

یادگار امام ایثارگران شمال- فرهنگ سوم-پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981776397

تاریخ تایید

1402/10/11, 2024-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.518

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981776396
تلفن
4625 2213 21 98+
ایمیل
kagh7495@gmail.com

تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
kafh7495@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کی آرمین قوام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اتویان دادگار امام اینارگران شمالی کوی فرهنگ سوم پلاک ۱۴
۱۴ زنگ ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981776396
تلفن
8140 8809 21 98+
فکس
ایمیل
kagh7495@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کی آرمین قوام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اتویان دادگار امام اینارگران شمالی کوی فرهنگ سوم پلاک ۱۴
۱۴ زنگ ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981776396
تلفن

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کی آرمین قوام
آدرس خیابان
یادگار امام اینارگران شمالی فرهنگ سوم پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981776396
تلفن
4625 2213 21 98+
ایمیل
kagh7495@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کی آرمین قوام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
یادگار امام اینارگران شمال فرهنگ سوم پلاک ۱۴

8140 8809 21 98+

فکس

ایمیل

kagh7495@gmail.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