

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر آلپرازولام بر روی وزوز گوش

چکیده پروتکل

چکیده

"این مطالعه به منظور بررسی تاثیر آلپرازولام در وزوز گوش غیر ضرباندار در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت انجام میگردد. به این منظور 30 بیمار که بیش از یک سال وزوز گوش غیر ضرباندار داشته و نیز فاقد اختلال اضطرابی یا افسردگی میباشند وارد مطالعه شده اند. در ابتدا برای بیماران داروی کلردیازپوکساید (قرص 5 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 14 روز) تجویز شده و بدین ترتیب افرادی که همکاری خوبی دارند و مناسب کارآزمایی بالینی هستند انتخاب می شوند. بیماران باقی مانده پس از امضاء رضایتنامه کتبی به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده و در یکی از دو گروه درمان با آلپرازولام (که از نیم میلی گرم در روز شروع شده و به 5/1 میلی گرم در روز افزایش می یابد) و یا پلاسیبو فعال قرار میگیرند. پس از هفته 8 داروهای بیمار کم شده (طی 6 روز) تا کاملا داروی بیمار قطع گردد. پس از گذراندن یک دوره WASHOUT دو هفته ای، درمان بیماران بطور متقاطع به مدت 8 هفته دیگر ادامه می یابد. پیامد اولیه در این مطالعه شدت وزوز گوش بیمار (از طریق پرسشنامه THI و مقیاس بصری وزوز گوش (VAS)) و آزمون وزوز گوش (شامل Loudness matching) است که قبل از مطالعه و در طول مطالعه اندازه گیری میگردد."

تلفن
3085 1324 13 98+
آدرس ایمیل
mmjalali@gums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2006-11-21, ۱۳۸۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-04-19, ۱۳۸۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آلپرازولام بر روی وزوز گوش

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آلپرازولام بر روی وزوز گوش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای inclusion بیماران عبارتند از: 1- سابقه وزوز گوش بمدت بیش از یک سال 2- وجود وزوز گوش ثابت معیارهای exclusion بیماران عبارتند از: 1- وجود وزوز گوش ضربان دار 2- وجود بیماری منیر 3- شوانوم وستیبولر 4- اتواسکلروز 5- بیماری که از سمعک استفاده میکنند 6- تومور لوب تمپورال 7- افسردگی 8- اضطراب 9- در صورتیکه بیمار نتواند حداقل دوز موثر دارو (5/0 میلی گرم آلپرازولام دو بار در روز) دریافت نماید

سن
از سن 21 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138709121483N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2009, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میر محمد جلالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**شرح متغیر پیامد**

آزمون وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 3-، 0، 8، 10 و 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

loudness matching

شرح متغیر پیامد

شدت وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 3-، 0، 8، 10 و 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری وزوز گوش (Visual Analog Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

آپرازولام یک قرص نیم میلی گرمی یک بار در روز به مدت 2 هفته
 سپس یک قرص دو بار در روز به مدت 2 هفته سپس یک قرص سه بار
 در روز بمدت 4 هفته سپس دو قرص در روز به مدت 3 روز و بعد یک
 قرص در روز به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

کلرفینیرامین یک قرص هشت میلی گرمی یک بار در روز به مدت 2
 هفته سپس یک قرص دو بار در روز به مدت 2 هفته سپس یک قرص
 سه بار در روز بمدت 4 هفته سپس دو قرص در روز به مدت 3 روز و
 بعد یک قرص در روز به مدت 3 روز

طبقه بندی

خالی

شرح مداخله

کلردیازپوکساید یک قرص 5 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 14
 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

آدرس خیابان

میدان بانک ملی - خیابان هفده شهریور

کمیته اخلاق**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت- بلوار نامجو

شهر

رشت

کد پستی**تاریخ تائید**

1385/05/28, 2006-08-19

کد کمیته اخلاق

پ/3758/132/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرح**

وزوز گوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه**شرح متغیر پیامد**

شدت وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 3-، 0، 8، 10 و 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory

شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت، ساختمان معاونت پژوهشی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده حج فروش

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و گلو و بینی و جراحی سر و گردن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بانک ملی ، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

8307 1223 13 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

8307 1223 13 98+

فکس

1842 1324 13 98+

ایمیل

mmjalali@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

8307 1223 13 98+

فکس

1842 1324 13 98+

ایمیل

mmjalali@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی