پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير آلپرازولام بر روي وزوز گوش

چکیده پروتکل

چکیده

ا"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 براي بيماران داروي كلرديازوپوكساید (قرص 5 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 14 روز) تجویز شده و بدين ترتيب افرادي كه همكاري خوبي دارند و مناسب كارآزمايي باليني هستند انتخاب مي 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. "

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138709121483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۷/۱۰/۱۲ ,01-01-2009**

زمان‌بندی 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

تلفن

+98 13 1324 3085

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

۱۳۸۵/۰۸/۳۰ ,2006-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۳۱ ,2008-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير آلپرازولام بر روي وزوز گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير آلپرازولام بر روي 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 معیار های exclusion بیماران عبارتند از: 1- وجود وزوز گوش ضربان دار 2- وجود بیماری منیر 3- شوانوم وستیبولر 4- اتواسکلروز 5- بیمارانی که از سمعک استفاده میکنند 6- تومور لوب تمپورال 7- افسردگی 8- اضطراب 9- در صورتیکه بیمار نتواند حداقل دوزموثر دارو (5/0 ميلي گرم آلپرازولام دو بار در روز) دریافت نماید

سن

از سن **21 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي- درماني گيلان

آدرس خیابان

رشت- بلوار نامجو

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2006-08-19, ۱۳۸۵/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

3758/132/3/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز گوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 3- ، 0 ، 8 ، 10 و 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory

2

شرح متغیر پیامد

آزمون وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 3- ، 0 ، 8 ، 10 و 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

loudness matching

3

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

1

شرح مداخله

آلپرازولام یک قرص نیم میلي 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

2

شرح مداخله

کلرفنیرامین یک قرص هشت میلي 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

3

شرح مداخله

کلردیازوپوکساید یک قرص 5 میلي گرمی دو بار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بانک ملی ، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1223 8307
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بانک ملی، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1223 8307
فکس
+98 13 1324 1842
ایمیل
mmjalali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر محمد جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بانک ملی، خیابان 17 شهریور،بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1223 8307
فکس
+98 13 1324 1842
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی