پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تاثیر سلنیوم در بیماران مبتلا به تینیتوس ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل سلنیوم بر بهبود علائم بیماری تینیتوس ایدیوپاتیک و معرفی مکمل ضروری جهت بهبود علائم بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار؛ برای تصادفی سازی ساده از سایت random.org استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به وزوز گوش که به بیمارستان تخصصی رفیده، مرکز جامع اسماء و کلینیک های شنوایی مراجعه میکنند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب میشوند. بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه (به طورکلی حجم نمونه: ۶۰ بیمار) تقسیم خواهندشد. گروه مداخله ۱ عدد قرص سلنیوم روزانه و گروه کنترل ۱ عدد دارونما به صورت قرص روزانه به مدت ۲ ماه مصرف خواهند کرد همچنین درمانگر و بیمار نسبت به نوع داروی دریافتی کور شده اند. داروها در بسته بندی مشابه توسط فرد سوم لیبل گذاری می شوند و هر بسته حاوی کد یکتا جهت شناسایی بعدی است. قبل از شروع مطالعه و بعد از ۲ ماه از دوره درمان، شاخص آزاردهندگی وزوز گوش توسط پرسشنامه THI، ارزیابی سایکوآکوستیک در خصوص تعیین شدت وزوز گوش و آزاردهندگی آن و نیز بررسی ادیوگرام جهت تعیین سطح شنوایی گوش بیمار انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به وزوز گوش که علت مشخصی نداشته، داشتن شنوایی هنجار و یا ابتلا به درجاتی از کم شنوایی خفیف تا شدید، داشتن رنج سنی مشخص و تعیین شده شرایط عدم ورود: مصرف داروهای آنتی کوآگولانت، حاملگی یا قصد حامله شدن و نیز مشاهده هرگونه عارضه غیرقابل پیش بینی، دریافت همزمان درمان دارویی، سابقه بیماری های اتولوژیک و نورولوژیک، شیردهی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به تینیتوس ایدیوپاتیک به طور تصادفی به ۲ گروه تقسیم خواهند شد. افراد گروه ۱ (۳۰ نفر) هر روز ۱ عدد مکمل سلنیوم ۲۰۰ میکروگرم به صورت قرص سلنیوم هلث برس (burst health selenium) شرکت پوراطب و افراد گروه ۲ (۳۰ نفر) با همان تکرار دوز، هر روز یک عدد دارونما به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد و طول درمان، ۲ ماه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص آزاردهندگی وزوز گوش؛ ارزیابی سایکوآکوستیک (تعیین شدت وزوز و آزاردهندگی آن)؛ تعیین سطح شنوایی گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت استاندارد بودن فرآیند بیمارگیری و نتیجه بخشی درست تر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-13, ۱۴۰۳/۰۹/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر سلنیوم در بیماران مبتلا به تینیتوس ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سلنیوم در تینیتوس ایدوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به وزوز گوش که معاینات آسیب شناسی مشخصی نداشته باشند. داشتن شنوایی هنجار و یا ابتلا به درجاتی از کم شنوایی خفیف تا شدید درمحدوده فرکانسی ۸۰۰۰- ۲۵۰ هرتز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آنتی کوآگولانت حاملگی یا قصد حامله شدن نداشتن حال عمومی خوب مشاهده هرگونه عارضه غیرقابل پیش بینی عدم همکاری در ارزیابی های سایکوآکوستیک وزوز دریافت همزمان درمان دارویی یا توانبخشی های دیگر وزوز سابقه بیماری های اتولوژیک و نورولوژیک شیردهی وجود وزوز گوش ضربان دار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی: دو گروه 30 نفره از بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده از طریق سایت www.random.org و براساس Random sequence Generator ساخته شدند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، از روش پاکت های مهر و موم شده مات با توالی تصادفی استفاده شد. بیماران براساس توالی مراجعه در یکی از دو گروه دریافت کننده سلنیوم و یا دریافت کننده پلاسبو تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسویه کور کنترل شده بادارونما است؛ به طوری که در این مطالعه فرد مورد پژوهش و درمانگر هر دو نسبت به داروی مصرفی بیمار بی اطلاع هستند. داروها در بسته های متحد الشکل که با کد یکتا مشخص شده توسط شخص ثالث تحویل بیمار می گردد و اطلاعات نوع دارو توسط درمانگر قابل مشاهد نخواهد بود.
دارو نما
دارد
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19356466
تاریخ تایید
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1403.132

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
شاخص آزاردهندگی وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و ۶۰ روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تعیین شدت وزوز گوش(THI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی های سایکوآکوستیک وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و ۶۰ روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین بلندی درک وزوز گوش توسط بیمار از طریق ارزیابی های تطابق وزوز گوش(PMT)؛ تطابق بلندی صدای وزوز گوش(LMT) و تست حداقل سطح پوشش(MML)

2

شرح متغیر پیامد
آستانه شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و ۶۰ روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار ادیوگرام یا نوار گوش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند، طی دوماه هرروز یک عدد مکمل سلنیوم به صورت قرص ۲۰۰میکروگرمی -سلنیوم هلث برس (burst health selenium)- شرکت پوراطب را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند، طی دوماه هرروز یک عدد، دارونمابا به صورت قرص خوراکی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی رفیده
نام کامل فرد مسوول
کیمیاسادات رسولی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rofeideh.uswr.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزجامع اسماء و کلینیک های گوش و شنوایی
نام کامل فرد مسوول
کیمیاسادات رسولی
آدرس خیابان
یوسف آباد، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، جنب خیابان بیستم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431895531
تلفن
+98 21 8848 0586
فکس
+98 21 8855 5188
ایمیل
asma@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://asma.uswr.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2200 4355
فکس
+98 21 2260 2059
ایمیل
K.rasouli12@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یونس لطفی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی، بیمارستان تخصصی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
ایمیل
yones1333@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rofeideh.uswr.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
021-226400515
فکس
+98 21 2260 2059
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/iaups/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیمیاسادات رسولی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
021-226400515
فکس
+98 21 2260 2059
ایمیل
K.rasouli12@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/iaups/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیماران، امتیاز به دست آمده از پرسش نامه عملکرد وزوز گوش و آستانه شنوایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج و انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کاربران می بایست ارجاع به مقاله بدهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات