پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی ژل رویال در مقایسه با دارونما بر بهبود وزوز گوش در بیماران مبتلا: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ژل رویال خوراکی در کاهش شدت وزوز گوش در بیماران مبتلا به این اختلال.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دو سویه کور، با گروه‌های موازی و کنترل پلاسبو، در فاز ۲ است. حجم نمونه ۶۰ نفر (۳۰ نفر در هر گروه) است. تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی و فانکشن Rand در نرم‌افزار اکسل انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز آموزشی-درمانی الزهرا اصفهان و آیت‌الله کاشانی کاشان در سال ۱۴۰۴ انجام می‌شود. کورسازی برای شرکت‌کنندگان و ارزیابان انجام شده است. شربت‌ها در بسته‌بندی مشابه و با کدگذاری یکسان ارائه می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل تشخیص وزوز گوش توسط متخصص گوش و حلق و بینی، عدم سابقه حساسیت به ژل رویال، عدم ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی، و نداشتن سابقه استفاده از سمعک یا داروهای اتوتوکسیک است. شرایط عدم ورود شامل عدم تمایل به ادامه درمان، حساسیت به ژل رویال، مصرف نامنظم دارو، استفاده همزمان از روش‌های درمانی دیگر و ابتلا به نوروما یا ضایعات ارگانیک در عصب شنوایی می‌باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، شربت حاوی ژل رویال را به مدت ۳۰ روز مصرف می‌کند. گروه کنترل، شربت دارونما با رنگ، طعم و ویسکوزیته مشابه دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت وزوز گوش با استفاده از پرسشنامه THI در هفته‌های ۰، ۳، ۶ و ۱۲؛ تغییرات نمره THI نسبت به خط پایه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240327061371N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افروز اسحاقیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0092 3233 31 98+
آدرس ایمیل
afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ژل رویال در مقایسه با دارونما بر بهبود وزوز گوش در بیماران مبتلا: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل رویال بر درمان وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای وزوز گوش و اثبات ابتلا براساس تشخیص بالینی متخصص گوش

و حلق وبینی و براساس نتایج ادیومتری (شنوایی سنجی شامل فرکانس وزوزگوش) عدم وجود سابقه حساسیت به داروی ژل رویال عدم سابقه ابتلا اختلالات روانی یا مصرف داروهای محرک عدم ابتلا به اختلالات کم شنوایی یا ناشنوایی یا استفاده از سمعک عدم مصرف داروهای اتوتوکسیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از همزمان از سایر استراتژی‌های درمانی عدم رضایت جهت ورود به مطالعه حساسیت به ژل رویال علل ارگانیک در صورت تشخیص مانند بیماری منیر و اکوستیک نوروم وزوز گوش یک طرفه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اطمینان از توزیع مساوی بیماران به گروه درمان و پلاسبو و حفظ تعادل در طول فرآیند تصادفی‌سازی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اندازه بلوک به صورت ۴ انتخاب می‌شود که مضربی از تعداد گروه‌ها است. برای بلوک چهارتایی ترکیب‌های AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB تعریف خواهند شد. ترتیب بلوک‌ها با استفاده نرم‌افزار اکسل، تصادفی‌سازی خواهد شد. برای تخصیص ۶۰ بیمار (۳۰ نفر در هر گروه)، ۱۵ بلوک مورد نیاز خواهد بود. این ۱۵ بلوک به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شوند و در صورت نیاز تکرار خواهند شد. سپس بیماران بر اساس ترتیب تصادفی بلوک‌ها به‌صورت متوالی تخصیص داده می‌شوند. به‌عنوان مثال، چهار بیمار اول طبق تخصیص بلوک اول، چهار بیمار بعدی طبق بلوک دوم و به همین ترتیب تا تخصیص تمام ۶۰ بیمار اختصاص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای انجام مطالعه به‌صورت دوسوکور، بیماران و محققین از تخصیص گروه‌ها (ژل رویال یا پلاسبو) بی‌اطلاع خواهند بود. گروه A روزانه 10 سی‌سی شربت ژل رویال به مدت 30 روز دریافت می‌کنند. گروه B روزانه 10 سی‌سی شربت پلاسبو با همان برنامه‌ریزی دریافت خواهند کرد. شربت پلاسبو از نظر رنگ، بو، و ویسکوزیته مشابه داروی اصلی بوده و شامل آب مقطر به‌عنوان پایه، ساکاروز به‌عنوان شیرین‌کننده، طعم‌دهنده، رنگ خوراکی، و در صورت لزوم نگهدارنده مجاز (مانند سدیم بنزوات) است. فرمولاسیون و ساخت پلاسبو توسط داروساز متخصص با رعایت اصول GMP انجام می‌شود. شربت پلاسبو در ظروف و جعبه‌های مشابه داروی اصلی بسته‌بندی و توسط داروساز مستقل کدگذاری می‌شود. کلید کدگذاری تا پایان مطالعه نزد داروساز باقی می‌ماند تا از سوگیری جلوگیری شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران از نظر شدت وزوز گوش در بازه‌های پیش ازشروع درمان و همچنین بازه‌های 1، 3، 6 و 12 هفته پس از آغاز درمان از طریق پرسشنامه THI مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وزوز گوش بر اساس نمره کلی پرسشنامه "واکنش به وزوز گوش" که میزان تأثیر وزوز گوش بر زندگی روزمره بیماران را می‌سنجد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره شدت وزوز گوش در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های اول، سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع مصرف شربت ژل رویال اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت وزوز گوش با استفاده از پرسشنامه فارسی‌شده و اعتبارسنجی‌شده "واکنش به وزوز گوش" (Tinnitus Handicap Inventory) که شامل ۲۵ سؤال با مقیاس لیکرت پنج‌درجه‌ای است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، شربت خوراکی حاوی ژل رویال را روزانه به مدت ۳۰ روز مصرف می‌کنند. هر دوز مصرفی معادل ۱۰ میلی‌لیتر شربت در روز است. فرمولاسیون این شربت شامل ژل رویال خالص به عنوان ماده مؤثره، آب مقطر، شیرین‌کننده خوراکی (مانند ساکاروز) و طعم‌دهنده و رنگ خوراکی مجاز می‌باشد. شربت در شرایط استاندارد داروسازی (GMP) تهیه و در ظروف مشابه دارونما بسته‌بندی می‌شود تا کورسازی مطالعه حفظ گردد. اطلاعات دقیق ترکیب و ساخت فرآورده توسط داروساز همکار مطالعه طراحی و کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه، شربت دارونما (پلاسبو) را روزانه به مدت ۳۰ روز مصرف می‌کنند. شربت پلاسبو از آب مقطر، شیرین‌کننده خوراکی (مانند ساکاروز)، رنگ و طعم‌دهنده خوراکی مشابه با داروی اصلی تهیه شده و از نظر ظاهر، ویسکوزیته و طعم با شربت حاوی ژل رویال یکسان است. پلاسبو تحت شرایط اصول صحیح تولید دارویی (GMP) فرموله و در بسته‌بندی مشابه شربت ژل رویال ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علی محمودی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
ali.mahmoodi.127336@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://alzahra.mui.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
علی محمودی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8343481839
تلفن
+98 31 3233 0066
ایمیل
ali.mahmoodi.127336@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kashani.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa/moaven/moarefi
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3233 0092
فکس
ایمیل
afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3233 0092
فکس
ایمیل
afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3233 0092
فکس
ایمیل
afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه: شامل طراحی کامل مطالعه و روش‌های اجرایی. نقشه آنالیز آماری: برنامه تحلیلی دقیق شامل روش‌های آماری از پیش تعیین‌شده. گزارش مطالعه بالینی: خلاصه ساختاریافته نتایج مطالعه. کدهای آماری: کدهای استفاده‌شده برای تحلیل داده‌ها (در نرم‌افزارهایی مانند SPSS یا R). دیکشنری داده: شرح کامل متغیرهای موجود در داده‌ها، فرمت‌ها و کدگذاری‌ها. تمامی مستندات فاقد هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده افراد خواهند بود. هیچ‌گونه داده خام سطح فردی (IPD) به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه فراهم خواهد شد و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط که در مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های سلامت عمومی یا نهادهای نظارتی فعالیت دارند می‌توانند درخواست ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات فقط برای اهداف علمی و غیرتجاری مانند آنالیز ثانویه یا متاآنالیز قابل استفاده هستند. متقاضی باید یک پروپوزال مختصر از هدف استفاده ارائه دهد. اشتراک‌گذاری منوط به امضای "توافق‌نامه استفاده از داده‌ها" خواهد بود که رعایت اصول اخلاقی و قانونی را تضمین می‌کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به شرح زیر ارسال شوند: دکتر افروز اسحاق مجری اصلی طرح ایمیل: afroozeshaghian@med.mui.ac.ir وابسته به: دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی شامل پروپوزال پژوهشی، وابستگی سازمانی و نوع تحلیل مورد نظر را ارسال کند. فرآیند بررسی درخواست حدود ۲ تا ۴ هفته زمان خواهد برد و نتیجه از طریق ایمیل اعلام می‌شود. در صورت تأیید، مستندات از طریق فضای ذخیره‌سازی امن یا ایمیل رسمی سازمانی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
تیم پژوهشی این اختیار را دارد که در صورت عدم تطابق درخواست با ملاحظات علمی یا اخلاقی، آن را رد کند. هیچ هزینه‌ای بابت دریافت

مستندات از متقاضی دریافت نخواهد شد.