پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر هورمون درمانی جایگزین بر وزوز گوش زنان منوپوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هورمون درمانی جایگزین بر وزوز گوش زنان منوپوز
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروهها موازی، فاز 3 بر روی 40 بیمار است. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده خواهدشد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی زنان یائسه مبتلا به وزوز گوش مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. مطالعه از نوع دوسوکور است. فرد ارزیابی کننده پیامد و بیمار نسبت به نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان زنان یائسه مبتلا به وزوز گوش متوسط تا شدید هستند. شرایط ورود به مطالعه سن یائسگی، استمرار وزوز گوش حداقل به مدت 3 ماه، یائسه شدن طی 10 سال گذشته، رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به افسردگی، مصرف کلسیم، ویتامین و منیزیم دو ماه قبل از مداخله و بعد از مداخله، وزوزگوش ناشی از عوارض دارویی، بیماران مبتلا به کم‌شنوایی انتقالی یا مختلط و شک و تشخیص ضایعات تومورال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه روزانه 625/0 میلیگرم استروژن کونژوگه و 5/2 میلی گرم مدروکسی پروژسترون به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود . و گروه کنترل یک عدد قرص دارونما (حاوی نشاسته) که از نظر شکل و ظاهر در بسته بندی شبیه استروژن تهیه خواهد شد به مدت 3 ماه دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی مطالعه شامل تغییر در شدت وزوز گوش، ناتوانی ناشی از وزوز گوش و تغییرات بلندی و فرکانس وزوز گوش است که قبل ازشروع درمان و 3 ماه بعد از شروع درمان ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر هورمون درمانی جایگزین بر وزوز گوش زنان منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هورمون درمانی بر وزوز گوش زنان منوپوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت زن یائسه شدن طی 10 سال اخیر داشتن رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی سابقه مصرف کلسیم، ویتامین و منیزیم دو ماه قبل از مداخله وزوزگوش ناشی از عوارض دارویی شک و تشخیص ضایعات تومورال بیماران مبتلا به کاهش شنوایی انتقالی یا مختلط

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی، 40 عدد کارت تهیه و روی 20 عدد حرف A و روی 20 عدد دیگر حرف B نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده در داخل آن بیمار به گروه A یا B تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دارونما از نظر شکل و رنگ مشابه داروی اصلی تهیه خواهد شد. دارو و دارونما با کد مشخص خواهند شد. بیمار و فرد ارزیابی کننده نتیجه درمان از نوع درمان بی اطلاع خواهند 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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2025-07-08, ۱۴۰۴/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.239

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

تغییر شدت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در پایان ماه سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره معلولیت ناشی از وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در پایان ماه سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه معلولیت ناشی از وزوز گوش

3

شرح متغیر پیامد

بلندی و فرکانس صدای وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در پایان ماه سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شنوایی سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 625/0 میلیگرم استروژن کونژوگه و 5/2 میلی گرم مدروکسی پروژسترون به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد قرص دارونما (حاوی نشاسته) که از نظر شکل و ظاهر در بسته بندی شبیه استروژن تهیه خواهد شد به مدت 3 ماه دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فراهانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فراهانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411

تلفن
009881338274184
ایمیل
h_farahani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1405 شمسی به بعد بلامانع است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال و دریافت ایمیل
سایر توضیحات