

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر استیل سیستئین (NAC) و جین سینگ (Ginseng) بر پیشگیری از کاهش شنوایی ناشی از نویز در کارگران مرد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی، بررسی اثر استیل سیستئین و جین سینگ در پیشگیری از کاهش شنوایی ناشی از نویز می باشد. معیارهای ورود شامل کارگران مرد؛ شنوایی بهتر از 40 دسی بل HL؛ سلامت گوش؛ عدم استفاده از داروهای اتوتوکسیک یا مکمل های غذایی یا منیزیم و معیارهای خروج شامل کارگران مرد بیشتر از 50 سال؛ کاهش شنوایی بیشتر از 40 دسی بل HL؛ پاتولوژی گوش خارجی، میانی یا داخلی و استفاده از داروهای اتوتوکسیک یا مکمل های غذایی یا منیزیم می باشد. در 48 کارگر مرد کارخانه که در معرض نویز ممتد قرار دارند قبل از شیفت کاری، ارزیابی ادیومتری مرسوم (قراردادی)، ادیومتری فرکانس بالا، تمپانومتري و گسیل های صوتی گوش به عمل می آید. سپس این کارگران، بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. یکی از گروه ها (مورد) استیل سیستئین را به مدت دو هفته دریافت می کنند، گروه دیگر (مورد) جین سینگ را به مدت دو هفته دریافت کرده و گروه آخر هیچ دارو یا مکملی را دریافت نمی کنند. بعد از دو هفته ارزیابی ها تکرار می گردد. این مطالعه از فوریه تا مارس 2013 در کارخانه بافندگی انجام می شود. پیامدهای اولیه شامل آستانه شنوایی و دامنه انتشارات صوتی گوش می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301158698N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۸, 08-03-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۸, 2013-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66954709 98+

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۸, 2013-02-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۴, 2013-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استیل سیستئین (NAC) و جین سینگ (Ginseng) بر

پیشگیری از کاهش شنوایی ناشی از نویز در کارگران مرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استیل سیستئین (NAC) و جین سینگ (Ginseng) بر پیشگیری از

کاهش شنوایی ناشی از نویز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کارگر مرد؛ شنوایی بهتر از 40 دسی بل HL؛ سلامت

گوش؛ عدم استفاده از داروهای اتوتوکسیک یا مکمل های غذایی یا

منیزیم؛ نویز ممتد بیشتر از 80 دسی بل A در محل کار معیارهای

خروج: مردان بیشتر از 50 سال؛ کاهش شنوایی بیشتر از 40 دسی بل

HL؛ پاتولوژی گوش خارجی، میانی و داخلی؛ استفاده از داروهای

اتوتوکسیک یا مکمل های غذایی یا منیزیم؛ نویز ممتد کمتر از 80 دسی

بل A در محل کار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۱۱/۰۸, 2013-01-27

کد کمیته اخلاق

26246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی ناشی از نویز

کد ICD-10

H83.3

توصیف کد ICD-10

Noise effects on inner ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ادیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه گسیل صوتی گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه OAE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز استیل سیستین قرص 600 میلی گرم خوراکی دو عدد یک بار در

روز به مدت دو هفته و جین سینگ کپسول 100 میلی گرمی دو عدد یک

بار در روز به مدت دو هفته (گروه مداخله)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عدم تجویز دارو (گروه کنترل)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کارخانه بافت آزادی

نام کامل فرد مسوول

احمد حورزاد

آدرس خیابان

تهران، میدان آزادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

صفامنش

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
افسانه دوستی
موقعیت شغلی
شنوایی شناس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0066 2218 21 98+
فکس
ایمیل
afsanehdosti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
یونس لطفی
موقعیت شغلی
دانشیار متخصص گوش، گلو و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
0100 2218 21 98+
فکس
ایمیل
Younes1333@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار متخصص دوارسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خ 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
ahhtalasaz@yahoo.com
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