پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 منیزیوم 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 منیزیوم 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، تمپانومتری و گسیل هاي صوتی گوش به عمل می آید. سپس این کارگران، بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. یکی از گروه ها (مورد) استیل سیتئین 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 ,2013-03-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۸ ,2013-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي

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 منیزیوم؛ نویز ممتد بیشتر از 80 دسی بل Aدر 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 منیزیوم؛ نویز ممتد کمتر از 80 دسی بل A در محل کار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین. بلوار دانشجو. خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

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

تجويز استيل سيستئين قرص 600 ميلي گرم خوراكي دو عدد يك بار در روز به مدت دو هفته و جين سينگ كپسول 100 ميلي گرمي دو عدد يك 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 بهزيستي و توانبخشي

نام کامل فرد مسوول

صفامنش

آدرس خیابان

اوین، 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 بهزيستي و توانبخشي

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

افسانه دوستی

موقعیت شغلی

شنوایی شناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین. بلوار دانشجو. خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2218 0066

فکس

ایمیل

afsanehdoosti@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین. بلوار دانشجو. خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2218 0100

فکس

ایمیل

Younes1333@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حاج حسین طلاساز

موقعیت شغلی

استادیار متخصص داوسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب. خ 16 آذر. دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی