پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات درمانی کورتون خوراکی، اینتراتمپانیک و درمان ترکیبی در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی

چکیده پروتکل

چکیده

کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی (sudden sensorineural hearing loss=SSNHL) از اورژانس های ENT است. هدف مطالعه حاضر مقایسه پروتکلهای مختلف در درمان این بیماری است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 150 بیمار مبتلا به SSNHL به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه 1) بیماران تحت درمان خوراکی با قرص پردنیزولون به میزان mg75، به مدت 10 روز . در این گروه در روزهای 1، 5، 9 و 13 0.6 mlپلاسبو به صورت IT در ناحیه AS تزریق خواهد شد. گروه 2) در روزهای 1، 5، 9 و 13، ml 0.6متیل پردنیزولون به صورت IT و قرصهای پلاسبو به بیماران تجویز خواهد شد. گروه 3) قرص پردنیزولون طبق پروتکل گروه یک به صورت خوراکی و طبق پروتکل گروه دوم متیل پردنیزولون در ناحیه AS به صورت IT تزریق خواهد شد. cc10 خون وریدی اخذ و سطوح خونی TG، HbA1C، FBS، کلسترول، LDL و ESR، RF، ANA، HDL، FTA-ABS، TFT ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین باستانی نژاد

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان امیراعلم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6676 0269

آدرس ایمیل

shahinbastani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بيني دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی کورتون خوراکی، اینتراتمپانیک و درمان ترکیبی در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کاهش شنوايي ناگهاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به SSNHL مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیراعلم که از شروع علائم آنها بیش از 10 روز نگذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت درمان خوراکی و یا تزریقی در مرکز دیگری؛ کنتراندیکاسیون درمان با کورتون نظیر افراد حامله، بیماری گلوکوم؛ سابقه قبلی SSNHL در بیمار؛ فرد مبتلا به نقص ایمنی؛ شرح حال کاهش شنوایی متموج؛ سابقه هیدروپس؛ وجود پاتولوژی مغزی یا استخوان تمپورال در MRI؛ وجود همزمان اوتیت (حاد و مزمن)؛ ثبت شدن آزمایشات سیفلیس؛ بیماران بدون همکاری مناسب؛ مراجعه بعد از 10 روز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
None
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
None
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-30, ۱۳۹۰/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
90-03-48-15295-42721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كاهش شنوايي حسي - عصبي ناگهاني
کد ICD-10
H91.2
توصیف کد ICD-10
Sudden hearing loss NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
كاهش شنوايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، هفته اول و چهارم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اوديومتري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1) بیماران تحت درمان خوراکی با قرص پردنیزولون 75mgبه مدت 10 روز قرار خواهند گرفت. در این گروه در روزهای 1، 5، 9 و 13 0.6mlپلاسبو به صورت IT در ناحیه AS تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2) در روزهای 1، 5، 9 و 13 0.6 ml از ویال متیل پردنیزولون به صورت IT در ناحیه AS تزریق خواهد شد. همچنین طبق پروتکل گروه 1 قرصهای پلاسبو به بیماران تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3) قرص پردنیزولون طبق پروتکل گروه یک به صورت خوراکی و طبق پروتکل گروه دوم متیل پردنیزولون در ناحیه AS به صورت IT تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد فیروزي
آدرس خیابان
خیابان سعدي جنوبي، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهاي گوش و حلق و بیني، دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقي خرسندي

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهاي گوش و حلق و بیني، دانشگاه علوم پزشکي تهران

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

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بیني

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد فیروزي

موقعیت شغلی

رزیدنت ENT

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6676 0269

فکس

ایمیل

firouzifar1975@razi.tums.ac.irfirouzifar1975@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین باستاني نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6676 0269

فکس

ایمیل

shahinbastani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ENT

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد فیروزي

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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