

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثرات درمانی کورتون خوراکی، اینتراتیامپنیک 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 پروتکل های 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 75mg، به مدت 10 روز. در این گروه در روزهای 1، 5، 9 و 13 0.6 ml پلاسبو به صورت IT در ناحیه AS تزریق خواهد شد. گروه 2) در روزهای 1، 5، 9 و 13، ml 0.6 متیل 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. 10cc خون وریدی اخذ و سطوح خونی HDL، ANA، RF، ESR، و LDL، کلسترول، FBS، HbA1C، TG، TFT، FTA-ABS ارزیابی خواهد شد.

آدرس ایمیل  
shahinbastani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, 1390/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, 1391/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کاهش شنوایی ناگهانی

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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202159039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2012, 1390/12/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-12, 1390/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین باستانی نژاد

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان امیراعلم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0269 6676 21 98+

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش شنوایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، هفته اول و چهارم بعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اودیومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه 1) بیماران تحت درمان خوراکی با قرص پردنیزولون 75mg به

مدت 10 روز قرار خواهند گرفت. در این گروه در روزهای 1، 5، 9 و

13 0.6ml پلاسبو 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 فیروزی

آدرس خیابان

خیابان سعدي جنوبي، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-12-30, 1390/10/09

### کد کمیته اخلاق

90-03-48-15295-42721

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کاهش شنوایی حسی - عصبی ناگهانی

کد ICD-10

H91.2

### توصیف کد ICD-10

Sudden hearing loss NOS

## متغیر پیامد اولیه

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین باستانی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیر اعلم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0269 6676 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shahinbastani@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ENT  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد فیروزی  
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

مرکز تحقیقات بیماریهای گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد تقی خرسندی  
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 بیماریهای گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی 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 بینی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد فیروزی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ENT  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیر اعلم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0269 6676 21 98+  
فکس  
ایمیل  
firouzifar1975@razi.tums.ac.ir / firouzifar1975@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس