

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در کاهش سرگیجه حقیقی محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور طراحی شده و هدف اصلی مطالعه در آن مقایسه تاثیر پرومتازین و دیازپام در کنترل علائم سرگیجه محیطی در بخش اورژانس است. با توجه به عدم قطعیت اولویت تجویز آنها در کتاب رفرانس اورژانس طراحی این مطالعه ضروری به نظر می رسد. معیار اصلی مورد مطالعه تشخیص سرگیجه محیطی حقیقی است و معیار اصلی خروج شامل سرگیجه مرکزی است. زمان مطالعه در یک بازه زمانی ۶ ماه در نظر گرفته شده است.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در کاهش علائم سرگیجه حقیقی محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرومتازین و دیازپام در درمان سرگیجه محیطی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

به معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی با تشخیص سرگیجه حقیقی - بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی با سن بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۷۰ سال - بیمارانی که قبل از مراجعه به بیمارستان داروی ضد سرگیجه استفاده نکرده باشند؛ معیارهای خروج از مطالعه: خانم های باردار - افرادی که حساسیت دارویی شناخته شده داشته باشند - افرادی که بیماری کبدی پیشرفته داشته باشند - افرادی که مصرف الکل داشته باشند - بیمارانی که مصرف دارو ها باعث سرگیجه آن ها شده باشند - بیمارانی نیاز به بررسی دیگر پیدا می کنند - بیمارانی که همکاری در تکمیل پرسشنامه ندارند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061210330N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید اشکان طیب زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7192 1333 76 98+

#### آدرس ایمیل

dr.atabizadeh@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوبه کور

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس- بلوار جمهوری اسلامی -ضلع شرقی بیمارستان

شهیدمحمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/02, 2016-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1395.031

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شدت سرگیجه

کد ICD-10

R42

توصیف کد ICD-10

Dizziness and giddiness

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت سرگیجه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا - ۳۰ دقیقه پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه -Vsual و verbal

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه -۳۰ دقیقه پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه -Vsual و verbal

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آتاکسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه -۳۰ دقیقه پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه -Vsual و verbal

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نیستاگموس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه -۳۰ دقیقه پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه -Vsual و verbal

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

دیپازپام یک آمپول ۱۰ میلی گرم در ۱۰۰ CC نرمال سالین حل شده

طرف ۲۰-۳۰ دقیقه انفوزیون میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

پرومتازین یک آمپول ۲۵ میلی گرم در ۱۰۰ CC نرمال سالین حل شده

طرف ۲۰-۳۰ دقیقه انفوزیون میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

اورزانس بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

سید انشکان طیب زاده

آدرس خیابان

بندرعباس- بلوار جمهوری اسلامی -ضلع شرقی بیمارستان

شهیدمحمدی

شهر

بندرعباس

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید اشکان طیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص طب اورژانس - عضو هیئت علمی تمام وقت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار استانداری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**شهر**  
 بندر عباس  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 763337192 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.tabib52@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید اشکان طیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص طب اورژانس - عضو هیئت علمی تمام وقت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار استانداری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**شهر**  
 بندر عباس  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 763337192 98+  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید اشکان طیب زاده  
**آدرس خیابان**  
 بلوار استانداری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**شهر**  
 بندر عباس  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**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 پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید اشکان طیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص طب اورژانس - عضو هیئت علمی تمام وقت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار استانداری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**شهر**  
 بندر عباس  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 763337192 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.tabib52@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**