

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر هیوسین و دیازپام در کنترل سرگیجه حقیقی محیطی

alirezabaratlou@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه کارایی هیوسین وریدی با دیازپام وریدی در کنترل شدت سرگیجه واقعی محیطی (2) طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. (3) نحوه انجام: بیماران با تشخیص سرگیجه واقعی محیطی به طور تصادفی به دو گروه تحت درمان با هیوسین وریدی (مداخله) و دیازپام وریدی (کنترل) تقسیم شدند. (4) شرکت کنندگان: تعداد 52 بیمار دچار سرگیجه متوسط تا شدید که دارای کرایتریای تشخیص بالینی سرگیجه واقعی محیطی بوده و فاقد کنترااندیکاسیون های تجویز هیوسین و دیازپام باشند. (5) مداخلات: در گروه مداخله 5 میلی گرم هیوسین و در گروه کنترل 10 میلی گرم دیازپام به صورت آهسته و از مسیر وریدی تزریق خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: ارزیابی شدت سرگیجه قبل از تجویز دارو و پس از آن در ساعات اول و دوم ثبت گردید. موفقیت درمانی (بهبود حداقل یک درجه در شدت سرگیجه درک شده)، رهایی کامل از سرگیجه و علائم همراه آن (تهوع و وضعیت راه رفتن) مورد ارزیابی قرار گرفت.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, 1395/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هیوسین و دیازپام در کنترل سرگیجه حقیقی محیطی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر هیوسین و دیازپام در کنترل سرگیجه حقیقی محیطی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال با تشخیص بالینی سرگیجه حقیقی محیطی شرایط خروج از مطالعه: سابقه درمان پروفیلاکسی با داروهای تخفیف دهنده سرگیجه، وجود بیماری سیستمیک، حساسیت به هیوسین یا دیازپام، بارداری، نارسایی کلیوی، شیردهی، مراجعه مجدد بیمار

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100815640N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2016, 1395/07/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-10, 1395/07/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا براتلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0432 6312 21 98+

#### آدرس ایمیل

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  
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-26, 1394/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1394.134

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرگیجه واقعی محیطی

کد ICD-10

H81.3

توصیف کد ICD-10

Other peripheral vertigo

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و همچنین 1 و 2 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمی کلامی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان تجویز دارو تا 2 ساعت بعد از تجویز دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه سرپال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق 5 میلی گرم هیوسین به روش آهسته وریدی (گروه مداخله)

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

تزریق 10 میلی گرم دیازپام به روش آهسته وریدی (گروه کنترل)

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کریمان

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا براتلو

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی،

طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام حسین، دپارتمان اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8081 7755 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hkamza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا براتلو  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1155 2272 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alirezabaratloo@gmail.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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا براتلو  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1155 2272 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alirezabaratloo@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کریمان  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه طب اورژانس