پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر مانور فیزیکی اپلی و داروی سیناریزین در درمان سرگیجه ی وضعیتی حمله ای خوش خیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر مانور فیزیکی اپلی و داروی سیناریزین در درمان سرگیجه ی وضعیتی حمله ای خوش خیم می باشد. تعداد حجم نمونه ی کل 40 نفر می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بیماران با شکایت سرگیجه و تشخیص قطعی سرگیجه ی وضعیتی حمله ای خوش خیم که به درمانگاه گوش و حلق و بینی مراجعه می کنند بعد از اخذ رضایت کتبی آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با مانور فیزیکی اپلی یک نوبت در ویزیت اول (هنگام ورود به مطالعه) و دوم (اولین هفته) و سوم (دومین هفته) قرار می گیرند و گروه دوم تحت درمان با داروی سیناریزین 25 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت دو هفته قرار می گیرند.شرایط ورود حداکثر دو روز از تشخیص بیماری گذشته باشد و بیماران با عدم تشخیص قطعی بیماری ، عدم تمایل برای شرکت در مطالعه، علل دیگر سرگیجه و سابقه ی دریافت درمان قبلی از مطالعه خارج می شوند. میزان بهبود علائم با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) قبل، در اولین و دومین هفته ی بعد از مداخله سنجیده می شود و نتایج در چک لیست ثبت می شود سپس به وسیله ی نرم افزار آماری تحلیل می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101717413N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-28, ۱۳۹۵/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-28, ۱۳۹۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 4354

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مانور فیزیکی اپلی و داروی سیناریزین در درمان سرگیجه ی وضعیتی حمله ای خوش خیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مانور اپلی و قرص سیناریزین در درمان سرگیجه ی وضعیتی حمله ای خوش خیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- حداکثر دو روز از تشخیص بیماری گذشته باشد

شرایط خروج: 1- عدم تشخیص قطعی بیماری 2- عدم تمایل برای شرکت در مطالعه 3- علل دیگر سرگیجه 4- سابقه ی دریافت درمان قبلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1391.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم
کد ICD-10
H81.1
توصیف کد ICD-10
Benign paroxysmal vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرگیجه حمله ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک هفته و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هال پایک

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و دوهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت درمان با مانور فیزیکی اپلی یک نوبت در ویزیت اول وبعد از تشخیص بیماری و دو نوبت دیگر هم در هفته ی اول و هفته ی دوم بعد از مداخله (مجموعا سه نوبت) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت درمان با داروی سیناریزین به صورت قرص سیناریزین 25 میلی گرم سه بار در روز (هر 8 ساعت) به مدت دو هفته قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک- خیابان ملاصدرا-بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-شیخ بهائی جنوبی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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
کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی
دبیر کل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8862 0826

فکس

ایمیل
dr.mhkhosravi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول
معصومه سعیدی

موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8862 0826

فکس

ایمیل
m.saeedi67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویان- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی
دبیر کل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی- ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8862 0826

فکس

ایمیل
dr.mhkhosravi@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