

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیراستام خوراکی و بتاهستین خوراکی در درمان سرگیجه حاد در بیماران بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده است که جهت مقایسه بتاهستین و پیراستام خوراکی در درمان سرپایی بیماران دچار سرگیجه انجام می شود. بیماران دچار سرگیجه حاد که از بخش اورژانس مرخص می شوند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که کمتر از 18 سال دارند، داروهای دیگر با تأثیر بر سرگیجه مصرف می کنند، حساسیت به هر کدام از داروهای مورد مطالعه دارند، سابقه بیماری زخم پپتیک یا فئوکروموسیتوم دارند از مطالعه خارج می شوند. جامعه هدف بیماران دچار سرگیجه حاد ترخیص شده از بخش اورژانس و حجم نمونه مجموعاً 96 بیمار (48 بیمار در هر یک از دو گروه مورد مطالعه) می باشد. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه (بتاهستین یا پیراستام) قرار می گیرند. بتاهستین به میزان 8 میلی گرم هر 8 ساعت و پیراستام به میزان 800 میلی گرم هر 8 ساعت تجویز می شود. هر دو دارو به مدت 7 روز تجویز می شود. پیامد اولیه شدت سرگیجه پس از 7 روز است. پیامدهای ثانویه شدت تهوع، بی حالی و عوارض احتمالی پس از 7 روز است.

216312413 98+

آدرس ایمیل

a-safaie@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/10, 2015-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/12, 2017-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیراستام خوراکی و بتاهستین خوراکی در درمان سرگیجه حاد

در بیماران بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیراستام خوراکی و بتاهستین خوراکی در درمان سرگیجه حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران دچار سرگیجه حاد که بعد از اقدامات اولیه از بخش اورژانس ترخیص می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 سال؛ حساسیت بیمار به هر یک از داروها؛ مصرف هر نوع دارو با احتمال ایجاد یا بهبود سرگیجه (آنتی هیستامین، بنزودیازپین، آنتی کولینرژیک و ...)؛ سابقه بیماری زخم پپتیک (peptic ulcer disease)؛ سابقه بیماری فئوکروموسیتوم؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011921063N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/07, 28-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/07, 2016-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش صفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۰۶/۰۳, 2015-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلالات عملکرد دهلیزی

کد ICD-10

H81

توصیف کد ICD-10

Disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه دهی عددی

2**شرح متغیر پیامد**

شدت ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه دهی عددی

3**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نام عارضه جانبی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پیراستام 800 میلی گرم خوراکی سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

بتاهستین 8 میلی گرم خوراکی سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی ارحمی دولت آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، بخش اورژانس

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید صفری
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش صفائی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
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 علی ارحمی دولت آبادی
موقعیت شعلی
دانشیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
ایمیل
aliarhami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ارحمی دولت آبادی
موقعیت شعلی
دانشیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
ایمیل
aliarhami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش صفائی
موقعیت شعلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
216312413 98+
فکس
ایمیل
a-safaie@sina.tums.ac.ir
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