پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بتاهیستین و دیمن هیدرینات به همراه مانور اپلی در بهبود علایم بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر دارو درمانی بتاهیستین و دیمن هیدرینات بر سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم پس از مانوردرمانی اپلی است. در این مطالعه تعداد 120 بیمار که بر اساس شرح حال ، معاینه بالینی و تست تشخیصی دیکس هالپایک BPPV آنها اثبات شده است، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه : 1. Bppv نا شناخته 2.بیمار دارویی دریافت نکرده باشد. معیارهای خروج: 1. ابتلا به بیماری گوش داخلی 2. سابقه جراحی گوش داخلی یا میانی 3. ابتلا به میگرن و سر درد در زمان مطالعه. 4. مصرف داروهای بیماری روانی یا نورولوژیک در هنگام مطالعه 5.درگیری بیش از یک مجرای نیمه دایره ای 6. عود نیستاگموس بعد از انجام مانور اپلی .نمونه گیری تا جایی که تعداد بیمار ان به 120 نفر برسد .ادامه خواهد یافت. سپس برای بیماران پرسشنامه سرگیجه و مقیاس تعادلی برگ پر خواهد شد و بیماران به صورت دو سو کور در سه گروه درمانی تقسیم خواهند شد. بیماران دارو ها را در بسته های سر بسته کد دار دریافت خواهند کرد پزشک و بیمار از محتوا داروی داخل بسته بی اطلاع هستند و اطلاعات نیز در نهایت بر اساس کد روی جعبه دارو آنالیز خواهد شد، انتخاب بسته دارو ها تصادفی و از طریق گوی و کیسه خواهد بود. در نتیجه افراد مورد مطالعه و مشاهده‌گر هیچ کدام اطلاعي از نوع دارویی که بیمار دریافت خواهد کرد ندارند. گروه 1: انجام مانور اپلی + دریافت دیمن هیدرینات گروه2: انجام مانور اپلی + دریافت بتاهیستین گروه 3: انجام مانور اپلی + دارونما .تمام بیماران یک هفته بعد از اپلی مورد ارزیابی مجدد توسط مانور هالپایک قرار می گیرند،در صورت نبود نیستاگموس بیماران توسط چک لیست از لحاظ علایم همراه نظیر سبکی سر-احساس شناور بودن-سرگیجه- پری گوش و ضعف عمومی مورد ارزیابی قرار می گیرند.مجددا برای بیماران پرسشنامه دی اچ آی و برگ پر می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506231138N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بتاهیستین و دیمن هیدرینات به همراه مانور اپلی در بهبود علایم بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بتاهیستین و دیمن هیدرینات در سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: Bppv نا شناخته؛ بیمار دارویی دریافت

نکرده باشد. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری گوش داخلی (منیر، کوگان...)؛سابقه جراحی گوش داخلی یا میانی(فیستولورافی، کاشت حلزون،استاپدکتومی)؛ ابتلا به میگرن وسر درد در زمان مطالعه؛مصرف داروهای بیماری روانی یا نورولوژیک در هنگام مطالعه؛درگیری بیش از یک مجرای نیمه دایره ای؛ عود نیستاگموس بعد از انجام مانور اپلی .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

کد ICD-10

H81.1

توصیف کد ICD-10

benign paroxysmal positional vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس سبکی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع داروها و یک هفته بعد از شروع دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

تشخیص سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، یک هفته بعد از انجام مانور اپلی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانور هالپایک

3

شرح متغیر پیامد

احساس شناور بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع داروها و یک هفته بعد از شروع دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع داروها و یک هفته بعد از شروع دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

پری گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع داروها و یک هفته بعد از شروع دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

ضعف عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع داروها و یک هفته بعد از شروع دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DHI و پرسشنامه Berg

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DHI و پرسشنامه Berg

3

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DHI و پرسشنامه Berg

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت احساسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DHI و پرسشنامه Berg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:انجام مانور اپلی + دریافت دیمن هیدرینات
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام مانور اپلی + دریافت بتاهیستین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:انجام مانور اپلی + دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امیرالمونین(ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ گرامی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
hg_gerami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ گرامی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
hg_gerami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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