پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر درمانی مانورهای Gans و Epley در بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتي حمله اي خوش خیم

چکیده پروتکل

چکیده

سرگیجه وضعیتی خوش خیم (BPPV) یکی از شایعترین علل سرگیجه محیطی می باشد و یکی از درمان های توانبخشی ارایه شده جهت بیماران مانورهای درمانی می باشد .کلیه بیماراني که با شکایت از سرگیجه به درمانگاه های نورولوژی بیمارستان پورسینا و گوش و حلق و بینی بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهررشت از آذر لغایت اسفند 1394 مراجعه خواهند کرد وBPPV در آنها با استفاده از آزمون هالپایک توسط متخصص تایید می شود، وارد این کارآزمایي بالیني تصادفي خواهند شد. نمونه ها از طریق بلوک های تصادفی چهار گانه به دو گروه مانور اپلی و گانز تقسیم بندی خواهد شد. معیارهاي خروج از مطالعه: وجود بیماري سیستمیك شدید و وجود بیماري وستیبولر و اجبار به استفاده از داروهاي خواب آور و آرام بخش و ضد سرگیجه و عدم مراجعه بعدی بیماران. بیماران 24 ساعت بعد و یک هفته بعد برای ارزیابی علائم آنان مراجعه خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511091138N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-17, ۱۳۹۴/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-17, ۱۳۹۴/۰۸/۲۶

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

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی مانورهای Gans و Epley در بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتي حمله اي خوش خیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی مانورهای Gans و Epley در بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتي حمله اي خوش خیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 75-18 سال و تاییدسرگیجه وضعیتي حمله اي خوش خیم در آنها با استفاده از آزمون هالپایک توسط متخصص معیار خروج: وجود بیماري سیستمیك شدید و وجود بیماري وستیبولر و اجبار به استفاده از داروهاي خواب آور و آرام بخش و ضد سرگیجه و عدم مراجعه بعدی بیماران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **73**
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 گیلان
آدرس خیابان
کیلومترشش جاده تهران
شهر
رشت
کد پستی
4139637459
تاریخ تایید
2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.309

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
بهبودی سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و یک هفته بعد از شروع مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
منفي شدن مانور هالپایک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و یک هفته بعد از شروع مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و یک هفته بعد از شروع مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و یک هفته بعد از شروع مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش

3

شرح متغیر پیامد
گردن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و یک هفته بعد از شروع مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

4

شرح متغیر پیامد
کمر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و یک هفته بعد از شروع مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام مانور گانز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:انجام مانور اپلی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های نورولوژی بیمارستان پورسینا و گوش و حلق و بینی بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهررشت
نام کامل فرد مسوول
دکترعالیاصابری
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین
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
بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه رشت
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
دکترعالیاصابری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
a_saberi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکترعالیاصابری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
a_saberi@gums.ac.ir
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