

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

entrc@gums.ac.ir

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 بیمارانی که با شکایت از سرگیجه به درمانگاه های نورولوژی بیمارستان پورسینا و گوش و حلق و بینی بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر رشت از آذر لغایت اسفند 1394 مراجعه خواهند کرد و BPPV در آنها با استفاده از آزمون هالپایک توسط متخصص تایید می شود، وارد این کارآزمایی بالینی تصادفی خواهند شد. نمونه ها از طریق بلوک های تصادفی چهار گانه به دو گروه مانور اپلی و گانز تقسیم بندی خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری سیستمیک شدید و وجود بیماری وستیبولر و اجبار به استفاده از داروهای 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی مانورهای Epley و Gans در بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18-75 سال و تایید سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم در آنها با استفاده از آزمون هالپایک توسط متخصص معیار خروج: وجود بیماری سیستمیک شدید و وجود بیماری وستیبولر و اجبار به استفاده از داروهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201511091138N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2015, 1394/08/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/26, 2015-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

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

1394/08/18, 2015-11-09

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

منفی شدن مانور هالپاک

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) شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیاصبری

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

a_saberi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیاصبری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیاصبری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

a_saberi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی