

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه دیازپام و پرومتازین در بهبودی آتاکسی بیماران با سرگیجه حاد، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

سرگیجه یکی از علل شایع ویزیت در اورژانس می‌باشد، که در میان آن سرگیجه خوش خیم محیطی از شایع‌ترین علل است. برخلاف مانورهای جاناندازی در درمان سرگیجه، شواهد درمان دارویی خیلی محدود است. این مطالعه در نظر دارد به مقایسه اثرات دیازپام و پرومتازین در رفع علائم آتاکسی در بیماران با سرگیجه حاد محیطی پردازد. در یک مطالعه یک سو کور بالینی فاز 3، هفتاد بیمار با سرگیجه حاد محیطی و آتاکسی وارد مطالعه می‌شوند. بیماران در صورت یکی از معیارهای ذکر شده حذف می‌شوند: سنکوپ؛ حوادث قلبی عروقی؛ سرگیجه با منشأ مرکزی؛ سرگیجه ناشی از عوارض دارویی یا افت فشار خون وضعیتی، حساسیت دارویی به دیازپام یا پرومتازین. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله‌ای تقسیم می‌شوند، دسته اول شامل 35 بیمار تحت درمان با 5 میلی گرم دیازپام و دسته دوم شامل 35 بیمار تحت درمان با 12.5 میلی گرم پرومتازین عضلانی خواهد بود. بیماران در زمان‌های 60 و 120 دقیقه بعد تحت بررسی قرار می‌گیرند و از نظر آتاکسی و اختلال را رفتن با استفاده از آزمون‌های رومبرگ و تاندم گیت معاینه می‌شوند. فشار خون و ضربان قلب بیماران اندازه گیری و ثبت می‌شود. بیماران همچنین از نظر عوارض دارویی بررسی می‌شوند. محققین نسبت به مطالعه کور خواهند شد. نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد.

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 344 9177

آدرس ایمیل

a.pakniyat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-28, ۱۳۹۳/۰۶/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دیازپام و پرومتازین در بهبودی آتاکسی بیماران با سرگیجه حاد، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلال حرکتی در بیماران با سرگیجه حاد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18 تا 60 سالگی؛ سرگیجه حاد محیطی و آتاکسی معیارهای خروج: سابقه سنکوپ یا حوادث قلبی؛ احتمال سرگیجه با منشأ مرکزی؛ علائم یکطرفه نورولوژی؛ حاملگی تشخیص داده شده؛ شواهد سرگیجه ناشی از عوارض دارویی یا افت فشارخون وضعیتی، دیستونی شناخته شده یا حساسیت دارویی به دیازپام و پرومتازین یا داروهای مشابه؛ مصرف داروهای مؤثر در نتایج مطالعه در مدت 24 ساعت قبل مراجعه به اورژانس مثل آنتی‌هیستامین‌ها، آنتی‌سایکوتیک‌ها، مسکن‌های اپیوئیدی یا آرامبخش‌ها.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120722777N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالقادر پاک نیت

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

راندمیزاسیون ساده توسط به کارگیری جدول اعداد تصادفی بوده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 و 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رومبرگ و آزمون تاندم گیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 و 120 دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 و 120 دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

17-09-2014, 26/06/1393

کد کمیته اخلاق

93-167-1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: بیماران با سرگیجه حاد محیطی با در نظر گرفتن

معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند، دسته اول شامل 35

بیمار تحت درمان با 5 میلی گرم دیازپام خواهد بود. بیماران در

زمان‌های 60 و 120 دقیقه بعد تحت بررسی قرار می‌گیرند و از نظر

آتاکسی و اختلال را رفتن با استفاده از آزمون‌های رومبرگ و تاندم گیت

معاینه می‌شوند. فشار خون و ضربان قلب بیماران اندازه‌گیری و ثبت

می‌شود. بیماران همچنین از نظر عوارض دارویی بررسی می‌شوند.

نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار

می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دوم: بیماران با سرگیجه حاد محیطی با در نظر گرفتن

معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند، دسته دوم شامل 35

بیمار تحت درمان با 12.5 میلی گرم پرومتازین عضلانی خواهد بود.

بیماران در زمان‌های 60 و 120 دقیقه بعد تحت بررسی قرار می‌گیرند

و از نظر آتاکسی و اختلال را رفتن با استفاده از آزمون‌های رومبرگ و

تاندم گیت معاینه می‌شوند. فشار خون و ضربان قلب بیماران اندازه

گیری و ثبت می‌شود. بیماران همچنین از نظر عوارض دارویی بررسی

می‌شوند. نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل

آماری قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه حاد محیطی

کد ICD-10

H81.1

توصیف کد ICD-10

Benign paroxysmal vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتاکسی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ایمیل
maryam.vakili.md@gmail.com
abdolghader.pakniyat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرتضی غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3601 3417 86 98+
فکس
ایمیل
morteza.qaribi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
عبدالقادر پاک نیت
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مریم وکیلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم وکیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3601 3417 86 98+
فکس