

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

سرگیجه یکی از علل شایع ویزیت در اورژانس می باشد، که در میان آن سرگیجه خوش خیم محیطی از شایع ترین علل است. برخلاف مانورهای جاننازی 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 بپردازد. در یک مطالعه یک سو کور بالینی فاز 3، هفتاد بیمار با سرگیجه حاد محیطی و آتاکسی وارد مطالعه می شوند. بیماران در صورت یکی از معیارهای ذکر شده حذف می شوند: 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 مداخله ای تقسیم می شوند، 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 زمان های 60 و 120 دقیقه بعد تحت بررسی قرار می گیرند و از نظر آتاکسی و اختلال را رفتن با استفاده از آزمودن های رومبرگ و تاندم گیت معاینه می شوند. فشار خون و ضربان قلب بیماران اندازه گیری و ثبت می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض دارویی بررسی می شوند. محققین نسبت به مطالعه کور خواهند شد. نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

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 آنتی هیستامین ها، آنتی سایکوتیک ها، مسکن های اپیوئیدی یا آرامبخش ها.

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 کار گیری جدول اعداد تصادفی بوده است.

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 شیروودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

17-09-2014, 1393/06/26

کد کمیته اخلاق

93-167-1

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

آناکسی

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 از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 و 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

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

آناکسی 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 آناکسی 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

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 به‌روز 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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