

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر و عوارض بتاهیستین خوراکی با پرومتازین تزریقی در درمان سرگیجه های حاد محیطی در اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

سرگیجه حاد محیطی از علل شایع مراجعه به بخش اورژانس است. داروهای تزریقی معمولاً دیرتر از داروهای خوراکی در اختیار بیماران قرار می‌گیرند چون پرستاران بخش اورژانس معمولاً درگیر بیماران دیگر هستند. بنابراین اگر دارویی خوراکی داشته باشیم که بتواند به اندازه داروی تزریقی در کنترل علائم بیماران موثر بوده و در عین حال عوارض جانبی جدی هم نداشته باشد داروی ایده آلی خواهد بود. این مطالعه سعی دارد اثر درمانی و عوارض جانبی بتاهیستین خوراکی را با پرومتازین تزریقی مقایسه کند. مداخلات: به یک گروه بتاهیستین خوراکی به همراه پلاسبو تزریقی داده می‌شود و به گروه دوم 25 میلی گرم پرومتازین عضلانی به همراه پلاسبو خوراکی داده می‌شود. سرانجام مورد بررسی: شدت علائم در ساعات 0 و 4 و عوارض جانبی در ساعت 4 مقایسه می‌شوند. شرکت کنندگان: شرایط ورود: سن 18_65 سال به همراه سرگیجه حاد محیطی شرایط خروج: حساسیت به پرومتازین و بتاهیستین. زنان باردار و شیرده و سرگیجه مرکزی است.

آدرس ایمیل
izadi.zahra@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض بتاهیستین خوراکی با پرومتازین تزریقی در
درمان سرگیجه های حاد محیطی در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض بتاهیستین خوراکی با پرومتازین تزریقی در
درمان سرگیجه های حاد محیطی در اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه داشتن سرگیجه های حاد محیطی ، سن 18 تا 65 سال که بصورت مستقیم به اورژانس مراجعه می کنند، می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران با عفونت گوش داخلی، زنان باردار و شیرده، حساسیت دارویی و سرگیجه های مرکزی می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062022834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ایزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9213 3554 61 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

گلستان خ فروردین

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه حاد محیطی

کد ICD-10

VIII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the ear and mastoid process

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 1 و 2 و 4 ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سرگیجه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول 8 میلی گرم بتا هیستین خوراکی به همراه 2 میلی لیتر آب

مقطر تزریقی به عنوان پلاسبو داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم 25 میلی گرم پرومتازین تزریقی و پلاسبو خوراکی داده

شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

گلستان خ فروردین

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

درصد تأمین 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

تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
ایمیل
Meisam-88@yahoo.com; meisam_m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثم معزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
گلستان خ فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
ایمیل
Meisam-88@yahoo.com; moezi_m@ajums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
میثم معزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
گلستان خ فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
ایمیل
Meisam-88@yahoo.com; moezi_m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
میثم معزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
گلستان خ فروردین
شهر
اهواز
کد پستی