پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه رفلکس دهلیزی چشمی در افراد مبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم مجرای نیم دایره خلفی قبل و بعد از بهبود با درمان توانبخشی با استفاده از آزمون ویدیویی تکان سر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی رفلکس دهلیزی-چشمی در تحریک هر یک از شش مجرای نیم دایره در بیماران مبتلا به BPPV مجرای نیم دایره ای خلفی قبل و بعد از درمان توانبخشی، (2) طراحی: کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، (3) مرکز: کلینیک سرگیجه گروه شنوایی شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران، (4) شرکت کنندگان: 30 بیمار مبتلا به BPPV مجرای خلفی (5) نحوه انجام: بررسی رفلکس دهلیزی-چشمی با دستگاه vHIT در بیماران قبل و بعد از درمان با مانور توانبخشی اپلی، (6) مداخله: مانور توانبخشی اپلی، (7) پیامدهای اصلی: بهره رفلکس دهلیزی-چشمی، عدم تقارن بهره، بروز ساکاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016013126279N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره عادل قهرمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 4364

آدرس ایمیل

madel@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رفلکس دهلیزی چشمی در افراد مبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم مجرای نیم دایره خلفی قبل و بعد از بهبود با درمان توانبخشی با استفاده از آزمون ویدیویی تکان سر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانور توانبخشی بر رفلکس دهلیزی چشمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به BPPV مجرای نیمدایره خلفی؛ عدم ابتلا به سایر اختلالات دهلیزی؛ عدم ابتلا به مشکلات گردن؛ سلامت محیطی چشم راست معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار در طی جلسات درمانی؛ عدم بهبودی بیمار پس از دو جلسه درمان توانبخشی؛ رخداد سایر اختلالات دهلیزی تا مراجعه بعدی بیمار؛ بروز درد گردن حین vHIT؛ بروز تهوع و استفراغ حین vHIT

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم
کد ICD-10
H81.1
توصیف کد ICD-10
Benign paroxysmal vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین بهره رفلکس دهلیزی-چشمی در هر یک از مجاری نیم دایره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ICS impulse(GN otometrics)

2

شرح متغیر پیامد
ساکادهای پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ICS impulse(GN otometrics)

3

شرح متغیر پیامد
ساکادهای آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ICS impulse(GN otometrics)

4

شرح متغیر پیامد
تقارن بهره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیمار روی تخت معاینه می نشیند. سرش را 45 درجه به سمت مبتلا می چرخانیم سپس وی را از حالت نشسته به طاق‌باز می خوابانیم به نحوی که سرش 20 درجه از تخت آویزان باشد و برای مدت 20-30 ثانیه در این وضعیت باقی می ماند سپس سر بیمار 90 درجه به سمت سالم چرخانده شده و در این وضعیت نیز 30 ثانیه باقی می ماند بعد از این مرحله چرخش 90 درجه دیگری لازم است در واقع بیمار باید از حالت طاق باز به حالت خوابیده به پهلو برود طوری که صورتش رو به زمین قرار بگیرد و برای 30 ثانیه در این وضعیت باقی بماند و نهایتا بیمار به حالت نشسته برمی گردد و درمان توانبخشی به پایان می رسد. این مانور حداکثر دو جلسه (به فاصله یک هفته) برای بیمار انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارزیابی تعادل دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم نوروززاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- ساختمان ستادی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
دکترا/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، نبش صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
002177535132
فکس
ایمیل
madel@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
دکترا/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، نبش صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
002177535132
فکس
ایمیل
madel@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
دکترا/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 5132
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