

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در کاهش علائم سرگیجه حقیقی محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور طراحی شده و هدف اصلی آن مقایسه تاثیر پرومتازین و دیازپام در کنترل علائم سرگیجه محیطی در بخش اورژانس است. با توجه به عدم قطعیت اولویت تجویز آنها در کتب رفرانس اورژانس، طراحی این مطالعه ضروری به نظر می رسد. الف) جمعیت مورد مطالعه: معیار اصلی مورد مطالعه تشخیص سرگیجه محیطی حقیقی است و معیار اصلی خروج شامل سرگیجه مرکزی است. حجم نمونه 154 نفر می باشد. ب) مداخله مورد مطالعه: گروههای مداخله به دو دسته A, B تقسیم می شوند که یکی از آن ها پرومتازین وریدی و دیگری دیازپام وریدی دریافت می کنند (ج) زمان مداخله: 5 ماه (د) پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه، شدت سرگیجه-پیامدهای ثانویه: استفراغ/آتاکسی/نیستاگموس

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در کاهش علائم سرگیجه حقیقی محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در درمان سرگیجه محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی با تشخیص سرگیجه حقیقی؛ بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی با سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال؛ بیمارانی که قبل از مراجعه به بیمارستان، داروی ضد سرگیجه استفاده نکرده باشند معیار های خروج از مطالعه: خانم های باردار؛ افرادی که حساسیت دارویی شناخته شده داشته باشند؛ افرادی که بیماری کبدی پیشرفته داشته باشند؛ افرادی که مصرف الکل داشته باشند؛ بیمارانی که مصرف داروها باعث سرگیجه آن ها شده باشند؛ بیمارانی که نیاز به بررسی دیگر پیدا می کنند؛ بیمارانی که همکاری در تکمیل پرسشنامه ندارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016100530095N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اشکان طبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

761333470015 98+

آدرس ایمیل

dr.tabib52@gmail.com

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ICD-10
H81.3
توصیف کد ICD-10
Other peripheral vertigo

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا-30 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو پرسشنامه Visual و Verbal

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

استفراغ ، آتاکسی ، نیستاگموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 30 دقیقه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ، visual verbal

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

الف) نوع مداخله در گروه مداخله: استفاده از یک آمپول پرومتازین 25

میلی گرمی که در 100 سی سی نرمال سالین حل شده و ظرف

20-30 دقیقه انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

ب) نوع مداخله در گروه کنترل: استفاده از یک آمپول دیازپام 10 میلی

گرمی که در 100 سی سی نرمال سالین حل شده و ظرف 20-30

دقیقه انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید اشکان طیب زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی اورژانس

شهر

بندرعباس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت تحقیقات و فن آوری - دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - ضلع شرقی بیمارستان

شهیدمحمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

79199-15519

تاریخ تایید

2016-05-18, 1395/02/29

کد کمیته اخلاق

89-94/20

2**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندر عباس بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

کد پستی

79199-15519

تاریخ تایید

2016-05-18, 1395/02/29

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1395.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کاهش میزان شدت سرگیجه حقیقی محیطی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیداشکان طیب زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی اورژانس

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

Laboratry design

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیداشکان طیب زاده

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / مدیر گروه طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی اورژانس

شهر

بندرعباس

کد پستی

79199-15519

تلفن

4700 3333 76 98+

فکس

ایمیل

ashkantz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیداشکان طیب زاده

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس - هیئت علمی تمام وقت

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی - اورژانس

شهر

بندرعباس

کد پستی

79199-15519

تلفن

4700 3333 76 98+

فکس

ایمیل

ashkantz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیداشکان طیب زاده

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس - هیئت علمی تمام وقت

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی اورژانس

شهر

بندرعباس

کد پستی

79199-15519

تلفن

4700 3333 76 98+

فکس

ایمیل

ashkantz@yahoo.com

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