پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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: گروهای 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:5ماه د) پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه:پیامد اولیه,شدت سرگیجه-پیامدهای ثانویه:استفراغ/آتاکسی/نیستاگموس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100530095N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 761333470015

آدرس ایمیل

dr.tabib52@gmail.com

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

3

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

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, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1395.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش میزان شدت سرگیجه حقیقی محیطی

کد ICD-10

H81.3

توصیف کد ICD-10

Other peripheral vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایتدا-30دقیقه 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 مداخلله: 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 طبیب زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی اورژانس

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیداشکان طبیب زاده

آدرس خیابان
بیمارستان شهیدمحمدی 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

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیداشکان طبیب زاده

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس / مدیرگروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان شهیدمحمدی اورژانس

شهر
بندرعباس

کد پستی
79199-15519

تلفن
+98 76 3333 4700

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 طبیب زاده

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس - هیئت علمی تمام وقت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی - اورژانس

شهر
بندرعباس

کد پستی
79199-15519

تلفن
+98 76 3333 4700

فکس

ایمیل
ashkantz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیداشکان طبیب زاده

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس - هیئت علمی تمام وقت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی اورژانس

شهر
بندرعباس

کد پستی
79199-15519

تلفن
+98 76 3333 4700

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی