پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر دیمن هیدرینات بر سر گیجه وضعیتی حمله‌ای خوش خیم پس از مانور درمانی اپلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دیمن هیدرینات پس از مانور درمانی اپلی برمدت زمان رسیدن به بهبودی کامل و طول مدت سنگینی سر پس از هر حمله و تعداد حملات سرگیجه وضعیتی حمله‌ای خوش خیم بوده است. مطالعه بر روی 148 بیمارمبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله‌ای خوش‌خیم طی سال های 1386 و 1387 انجام شد. 75 بیمار تحت درمان با مانور اپلی به علاوه دیمن هیدرینات (گروه مداخله) و 73 بیمار تحت درمان با مانور اپلی و پلاسبو (گروه شاهد) قرار گرفتند. بیماران از لحاظ مدت زمان بهبودی سرگیجه، تعداد حملات سرگیجه و طول مدت سنگینی سر پس از هر حمله به مدت 2 هفته مورد پیگیری و ثبت دقیق اطلاعات قرار می گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905032893N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک ایزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9437

آدرس ایمیل

izadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دیمن هیدرینات بر سر گیجه وضعیتی حمله‌ای خوش خیم پس از مانور درمانی اپلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دیمن هیدرینات بر سر گیجه وضعیتی حمله‌ای خوش خیم پس از مانور درمانی اپلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سرگیجه وضعیتي حمله ای خوش خیم با درگیری یکطرفه مجرای نیمدایره خلفی که با شرح حال و معاینه بالینی و تست تشخیصی دیکس هالپایک تشخیص داده شده بودند معیارهای خروج: درگیری مجاری نیمدایره قدامی یا جانبی، علایم درگیری سیستم اعصاب مرکزی، درگیری دوطرفه مجاری نیمدایره خلفی، محدودیت شدید فیزیکی بیمار که مانع انجام مانورهای تشخیصی و درمانی بشود، مصرف داروهای موثر بر سیستم وستیبولار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
64270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم
کد ICD-10
H60, H95,
توصیف کد ICD-10
Otitis externa, Postprocedural disorders of ear and mastoid process, not elsewhere classified, Benign paroxysmal vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و تست هالپایک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دیمن هیدرینات،50 میلی گرم، 3 بار در روز، به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو، 3بار در روز، به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ. ایتالیا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
آدرس خیابان
ابتدای اتوبان تهران قم، روبروی مرقد مطهر امام خمینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد،بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ. ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 9437
فکس
ایمیل
popakizadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد، بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خ. ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 9437
فکس
ایمیل
popakizadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد،بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
پوپک ایزدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خ. ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 9437
فکس
ایمیل
popakizadi@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