

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر دیمن هیدرینات بر سرگیجه وضعیتی حمله‌ای خوش خیم پس از مانور درمانی اپلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر دیمن هیدرینات پس از مانور درمانی اپلی بر مدت 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 بیمار مبتلا به سرگیجه وضعیتی حمله‌ای خوش خیم طی سال‌های 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 می‌گرفتند.

منبع مالی  
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905032893N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دیمن هیدرینات بر سرگیجه 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 وضعیتی حمله‌ای 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، علائم 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

## 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، 3 بار 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

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

## 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

1388/10/01, 2009-12-22

#### 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

popakizadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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