

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی پرومتازین و دیازپام وریدی در درمان سرگیجه محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج) طی سال های 1394 تا 95

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی پرومتازین و دیازپام در درمان سرگیجه محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج) بررسی می شود.

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی بیماران مبتلا به سرگیجه محیطی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج) طی سال های 94 تا 95 صورت گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه Visual Analog Scale (VAS) را تکمیل نمودند؛ بدین صورت که از بیماران درخواست گردید به شدت سرگیجه خود از 1 تا 12 نمره بدهند. در ادامه بیماران به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به 2 گروه تقسیم شد. سپس یک گروه تحت درمان با پرومتازین وریدی (25 mg/ml) و گروه دیگر تحت درمان با دیازپام وریدی (5 mg/ml) قرار گرفت. جهت بیماران دو ساعت بعد از دریافت دارو مجدداً فرم VAS تکمیل نمودند. در صورت بروز عارضه دارویی برای بیماران نوع عارضه در فرم پرسشنامه ثبت شد. در صورت عدم پاسخ به درمان، دوز دوم از همان داروی مورد استفاده تجویز خواهد شد. در نهایت اطلاعات حاصل از بیماران توسط مجری طرح مورد تحلیل قرار گرفت. محل انجام مطالعه اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به سرگیجه محیطی که به اورژانس مراجعه کرده و سن بیش تر از 18 سال دارند. بیماران با شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: عدم رضایت به شرکت در طرح، زنان باردار، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در طرح، سابقه مصرف داروهای ضد سرگیجه در 24 ساعت اخیر، وجود شواهد ابتلا سرگیجه ناشی از دارو، وجود شواهد سرگیجه مرکزی و سابقه تروما به سر. موارد مذکور با اخذ شرح حال و انجام معاینه مشخص خواهند شد.

گروه های مداخله

افراد مبتلا به سرگیجه محیطی

متغیرهای پیامد اصلی

افراد مبتلا به سرگیجه محیطی که به اورژانس مراجعه کرده و سن بیش تر از 18 سال دارند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ipd

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171221037984N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نبی زاده قرقوزار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2556 2269 21 98+

آدرس ایمیل

nabizadeh-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۳۰, 2016-05-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

حالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرومتازین و دیازپام وریدی در درمان سرگیجه محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج) طی سال های 1394 تا 95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرومتازین و دیازپام وریدی در درمان سرگیجه محیطی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سرگیجه محیطی که به اورژانس مراجعه کرده و سن بیش تر از 18 سال دارند. بیماران با شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: عدم رضایت به شرکت در طرح، زنان باردار، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در طرح، سابقه مصرف داروهای ضد سرگیجه در 24 ساعت اخیر، وجود شواهد ابتلا سرگیجه ناشی از دارو، وجود شواهد سرگیجه مرکزی و سابقه تروما به سر. موارد مذکور با اخذ شرح حال و انجام معاینه مشخص خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

حجم نمونه تحقق یافته: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بدین صورت که از بیماران درخواست می‌گردد به شدت سرگیجه خود از 1 تا 10 نمره بدهند. در ادامه بیماران به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به 2 گروه تقسیم خواهند شد. سپس یک گروه تحت درمان با پرومتازین وریدی (25 mg/ml) و گروه دیگر تحت درمان با دیازپام وریدی (5 mg/ml) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دفتر پژوهشی و کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ساختمان 1 دانشکده پزشکی علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه همکف، پلاک 5، خ ولنجک جنب بیمارستان طالقانی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8156598765

تاریخ تایید

2016-03-30, 1395/01/11

کد کمیته اخلاق

IR-SBMU.MSP.REC.1395.385

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دفتر پژوهشی و کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان ونک بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

8156598766

تاریخ تایید

2017-03-29, 1396/01/09

کد کمیته اخلاق

IR-SBMU.MSP.REC.1395.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرگیجه محیطی

کد ICD-10

H81.3

توصیف کد ICD-10

Other peripheral vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

65 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اثربخشی پرومتازین و دیازپام در درمان سرگیجه محیطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افراد مبتلا به سرگیجه محیطی که به اورژانس مراجعه کرده بیماران، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه (VAS) Visual Analog Scale را تکمیل نمودند؛ بدین صورت که از بیماران درخواست گردید به شدت سرگیجه خود از 1 تا 12 نمره بدهند. در ادامه بیماران به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به 2 گروه تقسیم شد. سپس یک گروه تحت درمان با پرومتازین وریدی (25 mg/ml) و گروه دیگر تحت درمان با دیازپام وریدی (5 mg/ml) قرار گرفت. جهت بیماران دو ساعت بعد از دریافت دارو مجدداً فرم VAS تکمیل نمودند. در صورت بروز عارضه دارویی برای بیماران نوع عارضه در فرم پرسشنامه ثبت شد. در صورت عدم پاسخ به درمان، دوز دوم از همان داروی مورد استفاده تجویز خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک گروه تحت درمان با پرومتازین وریدی (25) mg/ml و گروه دیگر تحت درمان با دیازپام وریدی (5) mg/ml فرار گرفت. جهت بیماران دو ساعت بعد از دریافت دارو مجدداً فرم VAS تکمیل نمودند. در صورت بروز عارضه دارویی برای بیماران نوع عارضه در فرم پرسشنامه ثبت شد. در صورت عدم پاسخ به درمان، دوز دوم از همان داروی مورد استفاده تجویز خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به سرگیجه محیطی که به اورژانس مراجعه کرده و تحت درمان با پرومتازین وریدی (25) mg/ml قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مقایسه: افراد مبتلا به سرگیجه محیطی که به اورژانس مراجعه کرده و تحت درمان با دیازپام وریدی (5) mg/ml قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

محل انجام مطالعه اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران حیدری

آدرس خیابان

میدان ونک بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7158896858

تلفن

8710 2661 21 98+

ایمیل

nabizadehfaezeh85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران حیدری

آدرس خیابان

میدان ونک بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8156598765

تلفن

8710 2661 21 98+

ایمیل

Heidari-k@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

Building Block One: No.5, ground floor, Medical Department, Shahid Beheshti Medical sciences University, Velenjak St., beside Taleqani Hospital, Tehran, Iran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7158896858

تلفن

8710 2661 21 98+

ایمیل

Heidari-k@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران
کد پستی
7158896862
تلفن
8721 2661 21 98+
ایمیل
mfayyazib@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بیماران مبتلا به سرگیجه محیطی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
100 روز
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر کامران حیدری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دکتر کامران حیدری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید محسن فیاضی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درمان سرگیجه
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا جوادزاده
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک بیمارستان بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7158896859
تلفن
8711 2661 21 98+
ایمیل
nabizadehfaezeh85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محسن فیاضی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان