

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه‌ای اثربخشی اندانسترون با پرومتازین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی اندانسترون در مقایسه با پرومتازین در درمان سرگیجه حاد محیطی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت مقایسه‌ای، در گروه‌های موازی، یک سو کور، تصادفی شده روی 170 بیمار- فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مقایسه‌ای تصادفی، در گروه‌های موازی، برای مقایسه اثر درمانی اندانسترون وریدی در مقایسه با پرومتازین عضلانی در بیماران 20 تا 60 ساله مبتلا به سرگیجه حاد محیطی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان پورسینای رشت انجام می شود. بیماران و فرد ارزیاب نسبت به نوع درمانها blind هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی 20 تا 60 سال، دارا بودن علائم دال بر سرگیجه های محیطی شامل سرگیجه شدید، حمله ای، تهوع استفراغ شدید، با و بدون همراهی با علائم شنوایی در گذشته یا حال نظیر وزوز گوش و یا پری گوش، فقدان علائم نورولوژیک جدید همراه. معیارهای خروج از مطالعه عدم رضایت به شرکت در مطالعه، اختلالات انعقادی که در اثر تزریق منجر به خونریزی شدید غیر قابل کنترل شوند بر اساس شرح حال، بیماران با سرگیجه مرکزی، بیمارانی که علائم و شرح حال دال بر سرگیجه وضعیتی خوش خیم (BPPV) دارند، علائم یکطرفه مرکزی جدید، تروما به سر اخیر، بارداری، شواهد سرگیجه ناشی از عوارض دارویی یا افت فشارخون وضعیتی، دیستونی شناخته شده یا حساسیت دارویی به پرومتازین عضلانی و اندانسترون وریدی یا داروهای مشابه

#### گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کرده به اورژانس بیمارستان با سرگیجه محیطی حاد به دو گروه A و B تخصیص داده شدند. به گروه A پرومتازین عضلانی 25 میلی گرم به صورت عضلانی و 1 سی سی آب مقطر به صورت وریدی تزریق میشود و به گروه B اندانسترون وریدی 4 میلی گرم و 1 سی سی آب مقطر به صورت عضلانی تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

معرفی دارویی که در درمان سرگیجه محیطی که از اثرات بیشتر و عوارض کمتر نسبت به درمانهای روتین برخوردار باشد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038543N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, 1396/12/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, 1396/12/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, 1396/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ستوهیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3377 13 5940

آدرس ایمیل

ssutohian@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-24, 1396/08/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی اندانسترون با پرومتازین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر اندانسترون در سرگیجه محیطی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سرگیجه حاد محیطی دارا بودن علائم دال بر سرگیجه های محیطی شامل سرگیجه شدید حمله ای با بدون تهوع استفراغ شدید سن 20 تا 60 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

علائم نورولوژیک جدید همراه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با تشخیص اولیه سرگیجه حاد محیطی براساس بلوک های تصادفی چهار گانه به دو گروه A و B تخصیص داده می شوند. نام گروه A و B در پاکت مهر و موم شده قرار داده می شود و پرستار مربوطه بر اساس مورد A یا B که در پاکت نوشته شده تزریق لازم را انجام می دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

انتخاب بیماران بر اساس تخصیص تصادفی و تزریق دارو توسط یکی از پرستاران اورژانس بیمارستان پورسینا (م-ص) انجام شده و بیماران و فرد ارزیاب نسبت به نوع درمانها blind هستند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

گلنار، بلوار گیلان، خ 171، کوچه اول، ساختمان 28، واحد 4

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4166734466

**تاریخ تایید**

2018-01-13, 1396/10/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1396.437

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرگیجه محیطی حاد

**کد ICD-10**

H81.

**توصیف کد ICD-10**

Disorders of vestibular function

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره سرگیجه در پرسشنامه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از تزریق; 30 دقیقه بعد و 2 ساعت بعد از تجویز دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس ویزوال آنالوگ و پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: پرومتازین عضلانی 25 میلی گرم به صورت عضلانی و

1 سی سی آب مقطر به صورت وریدی تزریق میشود و قبل و بعد از

30 دقیقه و 2 ساعت از تجویز دارو بیماران بررسی می شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: اندانسترون وریدی 4 میلی گرم و 1 سی سی آب

مقطر به صورت عضلانی تزریق می شود. قبل و بعد از 30 دقیقه و

2 ساعت از تجویز دارو بیماران بررسی می شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پورسینا

**نام کامل فرد مسوول**

عالیا صابری

**آدرس خیابان**

بیمارستان پورسینا، چهارراه پورسینا

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4166734466  
تلفن  
5940 3377 13 98+  
فکس  
ایمیل  
ssutohian@gmail.com

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
1319441937  
ایمیل  
ssutohian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سارا ستوهیان  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا، چهارراه پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4166734466  
تلفن  
5940 3377 13 98+  
فکس  
ایمیل  
ssutohian@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سارا ستوهیان  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا، چهارراه پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4166734466  
تلفن  
5940 3377 13 98+  
فکس

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
شادمان نعمتی  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا، چهارراه پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
ایمیل  
ssutohian@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**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 رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سارا ستوهیان  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا، چهارراه پورسینا  
شهر

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پرسشنامه های تکمیل شده بی نام

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

3 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط اعضای هیئت علمی نورولوژی و گوش و حلق و بینی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

در صورتی که به عنوان همکار در طرح و مقاله ایشان حضور داشته

باشیم

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر عالیا صابری- رشت - دانشگاه علوم پزشکی گیلان - مرکز

تحقیقات علوم اعصاب- alia.saberi.1@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با ایمیل فرستاده شود

**سایر توضیحات****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات محرمانه هستند

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد