پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و عوارض جانبی سیناریزین و بتاهیستین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض جانبی سیناریزین وپلاسبو و بتاهیستین و پلاسبو و ترکیب دو دارو سیناریزین و بتاهیستین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور با سه گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

دو داروی بتاهیستین و سیناریزین و همچنین داروی پلاسبو از شرکت داروسازی جهت مطالعه انتخاب گردید. هیچ تفاوت ظاهری بین 3 نوع دارو وجود ندار. همچنین بیمارانی که وارد مطالعه شدند دارو ها را به صورت رایگان دریافت کردند. جمعیت مورد مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی بستری پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح عوارض جانبی احتمالی، در صورت رضایتدر اورژانس بیمارستان پورسینای رشت طی سالهای 1397 تا 1398 که علل سر گیجه مرکزی در آنها توسط معاینات نورولوژی وMRI رد شده می باشد.. تعیین شدت علایم توسط بیمار و بر اساس مقیاس درجه بندی بصری (VAS) صورت میپذیرد که دامنه آن از "فقدان علایم" تا "علایم بسیار شدید" می-باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارت است از: بیماران با حداقل سن 18 بیماران با حداکثر سن 60، مبتلا به سرگیجه خوش خیم وضعیتی، عدم مصرف دارو قبل مراجعه و شرایط خروج از مطالعه عبتاست از:بیماری منیر، سرگیجه ناشی از بیماری ارگانیک اولیه درمان نشده بارداری، بیمارانی که از داروهای ، CNS suppressant benzodiazepine sedatives barbiturates, etc.. استفاده میکنند، سابقه جراحی گوش داخلی و میانی، ابتلا به سردرد های میگرنی، سردرد در زمان مطالعه، سابقه بیماری روانی و یا نورولوژیک، زخم معده و مشکلات گوارشی

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان 1 هفته ای با سیناریزین 25 میلی گرم و پلاسبو 3 بار در روز و گروه دوم تحت درمان 1 هفته ای با بتاهیستین 8 میلی گرم و پلاسبو، 3 بار در روز و گروه سوم تحت درمان 1 هفته ای با 1 عدد بتاهیستین و سیناریزین 3 بار در روز قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

احساس سبکی سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130710013947N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا مهدخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1332 6196

آدرس ایمیل

mshimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض جانبی سیناریزین و بتاهیستین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و عوارض جانبی سیناریزین و بتاهیستین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با حداقل سن 18 بیماران با حداکثر سن 60 مبتلا به سرگیجه خوش خیم وضعیتی عدم مصرف دارو قبل مراجعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری منیر سرگیجه ناشی از بیماری ارگانیک اولیه درمان نشده بارداری بیمارانی که از داروهای ، CNS suppressant benzodiazepine sedatives barbiturates, etc.. استفاده میکنند سابقه جراحی گوش داخلی و میانی ابتلا به سردرد های میگرنی سردرد در زمان مطالعه سابقه بیماری روانی و یا نورولوژیک زخم معده و مشکلات گوارشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی بر اساس مراجعات تدریجی و داشتن معیارهای ورود به مطالعه بر اساس جمع نمونه مورد نیاز در اول مطالعه در داخل یک پاکت لاک و مهر شده در مرکز تحقیقات قرار گرفته است به صورت تصادفی به 3 گروه A (گروه بتاهیستین وپلاسبو) ، گروه B (گروه سیناریزین و پلاسبو) و گروه C (گروه داروی بتاهیستین و سیناریزین) جایگزینی تصادفی می-گردند (Random Allocation). جهت کور سازی مطالعه بدین صورت انجام می شود که توالی های تصادفی در پاکتهای دربسته در ایستگاه پرستاری قرار می گیرند و انتاسب افراد براساس توالی ها توسط پرستار بخش انجام می شود و پزشک متخصص از اختصاص درمان اطلاعی ندارد را از پاکت بیرون میکشد هیچگونه اطلاعی از وخامت بیماری در نمونه مورد پژوهش ندارد. نحوه اندازه گیری علائم سرگیجه بر اساس پرسشنامه که به پیوست پروپوزال میباشد (توسط فرد سومی که هیچگونه نقشی در طراحی تحقیق نداشته است) انجام میگردد، لذا این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور میباشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به طور تصادفی بر اساس مراجعات تدریجی و داشتن معیارهای ورود به مطالعه بر اساس جمع نمونه مورد نیاز در اول مطالعه در داخل یک پاکت لاک و مهر شده در مرکز تحقیقات قرار گرفته است به صورت تصادفی به 3 گروه A (گروه بتاهیستین وپلاسبو) ، گروه B (گروه سیناریزین و پلاسبو) و گروه C (گروه داروی بتاهیستین و سیناریزین) جایگزینی تصادفی می-گردند (Random Allocation). جهت کور سازی مطالعه بدین صورت انجام می شود که توالی های تصادفی در پاکتهای دربسته در ایستگاه پرستاری قرار می گیرند و انتاسب افراد براساس توالی ها توسط پرستار بخش انجام می شود و پزشک متخصص از اختصاص درمان اطلاعی ندارد را از پاکت بیرون میکشد هیچگونه اطلاعی از وخامت بیماری در نمونه مورد پژوهش ندارد. نحوه اندازه گیری علائم سرگیجه بر اساس پرسشنامه که به پیوست پروپوزال میباشد (توسط فرد سومی که هیچگونه نقشی در طراحی تحقیق نداشته است) انجام میگردد، لذا این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور میباشد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه حاد محیطی
کد ICD-10
H81.1
توصیف کد ICD-10
Benign paroxysmal Positional vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرگیجه حمله ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، روز سوم و روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و هفتم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین نمره سرگیجه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول تحت درمان 1 هفته ای با سیناریزین 25 میلی گرم و پلاسبو 3 بار در روز قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان 1 هفته ای با بتاهیستین 8 میلی گرم و پلاسبو، 3 بار در روز گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم تحت درمان 1 هفته ای با 1 عدد بتاهیستین 8میلی گرم و سیناریزین25 میلی گرم 3 بار در روز قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان اسدی
آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3322 2444
ایمیل
payman.asadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران - گیلان- رشت -خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5820
ایمیل
rbd@gums.ac.ir
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
دکتر پیمان اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3322 2444
ایمیل
payman.asadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان اسدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144666949

تلفن
+98 13 3322 2444

ایمیل
payman.asadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان اسدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144666949

تلفن
+98 13 3322 2444

فکس

ایمیل
payman.asadi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بدون ذکر نام بیماران در غالب مقاله انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از چاپ مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از چاپ مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات