

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور با سه گروه موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو داروی بتاهیسیتین و سیناریزین و همچنین داروی پلاسبو از شرکت داروسازی جهت مطالعه انتخاب گردید. هیچ تفاوت ظاهری بین 3 نوع دارو وجود ندارد. 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 رضایت اورتانس بیمارستان پورسینای رشت طی سالهای 1397 تا 1398 که علل سرگیجه مرکزی در آنها توسط معاینات نورولوژی و MRI رد شده می باشد. تعیین شدت علائم توسط بیمار و بر اساس مقیاس درجه بندی بصری (VAS) صورت میپذیرد که دامنه آن از "فقدان علائم" تا "علائم 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

#### گروه های 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 بتاهیسیتین 8 میلی گرم و پلاسبو، 3 بار در روز و گروه سوم تحت درمان 1 هفته ای با 1 عدد بتاهیسیتین و سیناریزین 3 بار در روز قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

احساس سبکی سر

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130710013947N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عطا مهدخواه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6196 1332 41 98+

#### 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 بتاهیسیتین در درمان بیماران مبتلا به سرگیجه حاد محیطی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض جانبی سیناریزین و بتاهیسیتین 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 بیماراران 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 ابتدا 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بتاهیسیتین و پلاسبو) ، گروه B (گروه سیناریزین و پلاسبو) و گروه C (گروه داروی بتاهیسیتین و سیناریزین) جایگزینی تصادفی می-گردند (Random Allocation). جهت کور سازی مطالعه بدین صورت انجام می شود که توالی های تصادفی در پاکتهای در بسته 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 سوپه 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 بتاهیسیتین و پلاسبو) ، گروه B (گروه سیناریزین و پلاسبو) و گروه C (گروه داروی بتاهیسیتین و سیناریزین) جایگزینی تصادفی می-گردند (Random Allocation). جهت کور سازی مطالعه بدین صورت انجام می شود که توالی های تصادفی در پاکتهای در بسته 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 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

ایران، رشت، خیابان نامجو

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4144666949

#### تاریخ تایید

2018-12-31, 1397/10/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.360

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل، روز سوم و روز هفتم

#### نحوه اندازه گیری 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 بتاهستین 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 بتاهستین

8 میلی گرم و سیناریزین 25 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

2444 3322 13 98+

#### 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

5820 3333 13 98+

### 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

2444 3322 13 98+

### 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

2444 3322 13 98+

ایمیل

payman.asadi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

2444 3322 13 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها 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