

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر سینارزین با بتاهیسیتین در درمان سرگیجه های محیطی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر سینارزین با بتاهیسیتین در درمان سرگیجه های محیطی بیماران مراجعه کننده به کلینیک امام علی (ع) شهرکرد

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت تصادفی در یکی از دو گروه بتاهیسیتین یا سینارزین قرار می گیرند. در ابتدای مطالعه تمام بررسی های بالینی و عصبی انجام خواهد شد. تشخیص سرگیجه حمله ای محیطی بر اساس تظاهرات حمله ای و گذرای سرگیجه بیمار که باعث تظاهرات چرخش محیط دور سر، نشانه های شنوایی و همچنین ایجاد نیستاگموس عمودی-چرخشی در مانور (Dix-Hallpike) می گردد گذاشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ داشتن علائم سرگیجه محیطی حداقل برای مدت دو ماه؛ عدم حساسیت دارویی به بتاهیسیتین و سینارزین؛ علائم حیاتی طبیعی و یافته های معاینه طبیعی عصبی؛ عدم دریافت داروهای کنترل کننده سرگیجه حداقل از 7 روز قبل؛ عدم وجود شواهدی دال بر علل سرگیجه مرکزی در CT اسکن به عمل آمده از بیمار قبل از شروع مطالعه؛ معیارهای عدم ورود: بیماران با علائم حیاتی غیر طبیعی، نارسایی کلیه، بیماری های کبدی، بیماری های قلبی، بیماری زخم معده فعال یا دیابت؛ بیماران با تشخیص نهایی سرگیجه با علل مرکزی؛ آسیب مغزی ناشی از تروما؛ مصرف همزمان داروهای فشار خون مثل تیازید، مصرف آنتی هیستامین، کورتون و آنتاگونیست های کانال کلسیم؛ بیمارانی که به هر علت تحت درمان با بنزودیازپین ها هستند؛ بیمارانی که طی یک هفته اخیر داروی ضد سرگیجه دریافت کرده باشند؛ حساسیت دارویی به بتاهیسیتین و سینارزین؛ کسانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند؛ افرادی که رضایت به انجام مطالعه نداشته باشند

گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم. یکی بتاهیسیتین دریافت می کنند و گروه دیگر سینارزین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات سرگیجه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صدرا انصاریپور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3487 3650 31 98+
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سینارزین با بتاهیسیتین در درمان سرگیجه های محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سینارزین با بتاهیسیتین در درمان سرگیجه های محیطی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال داشتن علائم سرگیجه محیطی حداقل برای مدت دو ماه عدم حساسیت دارویی به بتاهستین و سیناریزین علائم حیاتی طبیعی و یافته‌های معاینه طبیعی عصبی عدم دریافت داروهای کنترل کننده سرگیجه حداقل از 7 روز قبل عدم وجود شواهدی دال بر علل سرگیجه مرکزی در Ct اسکن به عمل آمده از بیمار قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علائم حیاتی غیر طبیعی، نارسایی کلیه، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های قلبی، بیماری زخم معده فعال یا دیابت بیماران با تشخیص نهایی سرگیجه با علل مرکزی آسیب مغزی ناشی از تروما مصرف همزمان داروهای فشار خون مثل تیازید، مصرف آنتی هیستامین، کورتون و آنتاگونیست‌های کانال کلسیم بیمارانی که به هر علت تحت درمان با بنزودیازپین‌ها هستند بیمارانی که طی یک هفته اخیر داروی ضد سرگیجه دریافت کرده باشند حساسیت دارویی به بتاهستین و سیناریزین کسانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند افرادی که رضایت به انجام مطالعه نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داروهای مذکور بدون هیچ برچسبی کد دریافت می‌کنند و بیمار با انتخاب کد، یکی از دو دارو را به طور تصادفی انتخاب می‌کند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مذکور بدون هیچ برچسبی کد دریافت می‌کنند و بیمار با انتخاب کد، یکی از دو دارو را به طور تصادفی انتخاب می‌کند و اسم هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی مذکور ثبت می‌شود و بیمار اطلاعی از نوع دارو ندارند.

دارو نما

ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

2018-07-22, 1397/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه های محیطی

کد ICD-10

H81.3

توصیف کد ICD-10

Other peripheral vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از شروع مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه از

بیماران سوال خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 8 میلی گرم بتاهستین 3 بار در روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم که 25 میلی گرم سیناریزین را 3 بار در روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

محمد حسین صفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صفاری
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه-ساختمان شماره ۲-معاونت
پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788640

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

Dr.safari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

کلینیک امام علی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات