پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرمصرف کلسیم و ویتامین دی بر میزان عود و شدت سرگیجه حمله ای وضعیتی خوش خیم (BPPV)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات کلسیم و ویتامین D بر میزان عود و شدت سرگیجه حمله ای خوش خیم وضعیتی (BPPV) در شهر بیرجند است

طراحی

کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا به BPPV، موازی، غیر تصادفی، بدون کورسازی، بدون دارو نما و بدون محدودیت سنی، فاز 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بدون محدودیت سنی در بیماران مبتلا به BBPV در بیرجند است .(در بیمارستان ولیعصر) . حجم نمونه مطالعه 86 نفر شامل 43 مورد و 43 کنترل است . مدت مطالعه سه ماه است که در این دوره گروه کنترل با بتاهیستین 8mg سه بار در روز برای ده روز درمان خواهد شد و گروه مورد بتا هیستین 8mg سه بار در روز برای ده روز و کلسیم 500mg روزانه و ویتامین D 50000واحد هرهفته (برای ده هفته)دریافت خواهد کرد . میزان موفقیت بر اساس معیار VASSسنجیده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه افراد مبتلا به BPPV که تشخیص با تست هالپایک تایید شده است وارد مطالعه شدند . و افراد با ضایعات مرکزی مثل سکته مغزی ،پارکینسون ، سابقه بیماری روانپزشکی و اختلال تعادلی شدید از مطالعه خارج شدند

گروه‌های مداخله

استفاده از بتاهیستین و کلسیم و ویتامین D (خوراکی) . گروه شاهد تحت درمان با بتاهیستین و گروه موردتحت درمان با بتاهیستین و کلسیم و ویتامین D قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرگیجه ، میزان عود سرگیجه ، مدت زمان سرگیجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170505033824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,2019-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد پورباقر شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 5167

آدرس ایمیل

ali.pourbagher@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,2018-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸ ,2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,2018-12-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,2019-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۲۴ ,2019-06-14

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمصرف کلسیم و ویتامین دی بر میزان عود و شدت سرگیجه حمله ای وضعیتی خوش خیم (BPPV)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمصرف کلسیم و ویتامین دی بر میزان عود و شدت سرگیجه حمله ای وضعیتی خوش خیم (BPPV)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ضایعات وستیبولار محیطی و داشتن Cognition مناسب طبق

تست هالپایک به غیر از افراد معتاد و الکلی و زنان باردار و نیز کسانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات مرکزی مثل سکته مغزی ، پارکینسون ، ضربه مغزی طبق تشخیص متخصص مغز و اعصاب یا سابقه بیماری های روانپزشکی یا دفورمیتی هایی که باعث اختلال در تعادل شود مثل انحراف شدید ستون فقرات و یا دفورمیتی اندام تحتانی افراد معتاد و الکلی و زنان باردار و نیز کسانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

حجم نمونه تحقق یافته: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند - بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

ir.bums.rec.1397.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه حمله ای خوش خیم

کد ICD-10

H81

توصیف کد ICD-10

Disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پس از مداخله (سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پس از مداخله (سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد

میزان عود سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -پس از مداخله (سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام تست هالپایک و پس از آموزش نحوه مصرف دارو تحت درمان با بتاهیستین 8mg سه مرتبه در روز (به مدت ده روز) و ویتامین دی 50000واحد (هر هفته یک پرل به مدت ده هفته) و کلسیم 500mg روزانه (به مدت سه ماه) قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انجام تست هالپایک و پس از آموزش نحوه مصرف دارو تحت درمان با بتاهیستین 8mg سه مرتبه در روز (به مدت ده روز) قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد موسوی
آدرس خیابان
بیرجند - بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Mousavi.m903@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بیرجند - بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
هادی معتمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیرجند - بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Hadi.motamedi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بیرجند - بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Mousavi.m903@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی محمد پورباقر شهری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
بیرجند - بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
ali.pourbagher@bums.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های آماری حاصل از این مطالعه با رعایت موازین کمیته اخلاق و در صورت نیاز قابل به اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های حاصل از این مطالعه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله، قابل انتشار و به اشتراک گذاری خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از این مطالعه برای تمامی پژوهشگران قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی پژوهشگران دانشگاهی در قالب طرح های پژوهشی مصوب و تحت نظارت کمیته اخلاق اجازه دسترسی و انجام آنالیز های مورد نیاز بر روی مستندات این پژوهش را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات این مطالعه می توانند از طریق پست الکترونیک با مسئول مقاله درخواست دریافت اطلاعات را کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران باید در هنگام ارسال درخواست، کد مصوب طرح پژوهشی و کد کمیته اخلاق را ارسال کنند
سایر توضیحات