

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثبات 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 BPPV 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 بتاهیستین 8mg سه بار در روز برای ده روز و کلسیم 500mg روزانه و ویتامین D 50000 واحد هر هفته (برای ده هفته) دریافت خواهد کرد. میزان موفقیت بر اساس معیار VASS سنجیده 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

گروه های مداخله

استفاده از بتاهیستین و کلسیم و ویتامین D (خوراکی). گروه شاهد تحت درمان با بتاهیستین و گروه مورد تحت 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: 02-08-2019, 1398/05/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2019, 1398/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-02, 1398/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد پورباقر شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5167 3234 56 98+

آدرس ایمیل

ali.pourbagher@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-30, 1397/10/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, 1397/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-30, 1397/10/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-15, 1397/12/24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-14, 1398/03/24

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف 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

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 بتاهیسیتین 8mg سه مرتبه در روز (به مدت ده روز) و ویتامین دی 50000 واحد (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 بتاهیسیتین 8mg سه مرتبه در روز (به مدت ده روز) قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 بیماری‌های روانپزشکی یا دفورمیتی‌هایی 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

تأییدیه 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, 1397/10/07

کد کمیته اخلاق

ir.bums.rec.1397.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه حمله ای خوش خیم

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
 5000 3239 56 98+
ایمیل
 Hadi.motamedi92@gmail.com

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
 5000 3239 56 98+
ایمیل
 Mousavi.m903@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 5000 3239 56 98+
ایمیل
 Mousavi.m903@bums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
 بیرجند - بلوار معلم
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 1200 3238 56 98+
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 به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
پیرچند - بلوار معلم
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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

داده‌های 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

داده‌های حاصل از این مطالعه برای تمامی پژوهشگران قابل دسترسی خواهد بود.

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

تمامی پژوهشگران دانشگاهی در قالب طرح‌های پژوهشی مصوب و تحت نظارت کمیته اخلاق اجازه دسترسی و انجام آنالیزهای 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 می‌توانند 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