

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی مکمل یاری ویتامین D در کاهش شدت و حملات سرگیجه در بیماران منیر، کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور و کنترل شده با پلاسبو

### چکیده پروتکل

تاریخ شروع کارآزمایی بالینی به علت خطای نگارشی اشتباه وارد شده است.

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210716051908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مکمل یاری ویتامین D در کاهش شدت و حملات

سرگیجه در بیماران منیر

#### طراحی

ارزیابی بالینی تصادفی دوسویه کور و کنترل شده با پلاسبو، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امیراعلم، در ابتدا و انتهای مداخله (پس از 8 هفته مصرف ویتامین D)، هر بیمار پرسشنامه هایی (پرسشنامه معلولیت سرگیجه، مقیاس آنالوگ بصری، پرسشنامه معلولیت وزوز گوش) تکمیل می کند که در آن به سوالاتی در زمینه شدت، تکرار و طول مدت حملات سرگیجه و شدت وزوز گوش و تاثیرشان بر کیفیت زندگی بیمار می پردازد. همچنین سطح سرمی 25 (OH) vitD3 در این دو زمان اندازه گیری میشود. فردی غیر از پژوهشگر براساس لیست اعداد تصادفی بسته مکمل ویتامین D و دارونما را کد گذاری می کند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان مراعات گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) بیماران با سن بالای 18 سال و تشخیص قطعی MD که سطح سرمی 25(OH) vitD3 کمتر از 30 و بیشتر از 10 ng/ml دارند. 2) در صورت مصرف داروهایی که بر جذب و متابولیسم ویتامین D اثر میگذارند، داشتن اختلالات نورولوژیکی یا اتولوژیکی یا اوتیت مدیا یا اختلالات متابولیسمی مزمن موثر بر سطح ویتامین D نظیر سوء جذب و ... و یا نارسایی شدید کبدی، کلیوی، هایپوتیروئیدی کنترل نشده، هایپوپاراتیروئیدسم اولیه، سیستیک فیبروزیس و همچنین بارداری یا شیرده بودن، از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

برای افراد گروه دارو، در کنار دریافت درمان رایج منیر (بتاهستین) پرل مکمل ویتامین D 50000 واحدی، یک عدد در هفته، بعد از ناهار و به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد و در گروه دوم، دارونما که کاملا مشابه با مکمل ویتامین D از نظر شکل و رنگ در نظر گرفته شده است، داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D در کاهش شدت و حملات سرگیجه در بیماران منیر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل یاری ویتامین D در کاهش شدت و حملات

آخرین بروز رسانی: 15-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی طالبی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3503 8840 21 98+

##### آدرس ایمیل

talebi-a@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

سرگیجه در بیماران منیر، کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور و کنترل شده با پلاسبو

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل باری ویتامین D در کاهش شدت و حملات سرگیجه در بیماران منیر، کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور و کنترل شده با پلاسبو

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیماران با تشخیص قطعی MD براساس دستورالعمل آکادمی گوش و حلق و بینی - جراحی سر و گردن آمریکا ( $\geq 2$ ) (AAO-HNS) اپیزود سرگیجه خود به خودی که هر کدام حداقل به مدت 20 دقیقه تا 12 ساعت طول بکشد به همراه تست ادیومتری که نشان دهنده کاهش شنوایی حسی-عصبی در گوش درگیر در فرکانس پایین باشد و علائم بالینی مثل وزوز، احساس پری گوش (2) سن بالای 18 سال (3) سطح سرمی 25(OH)vitD3 کمتر از 30 ng/ml و بیشتر از 10 ng/ml

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سطح سرمی 25(OH)vitD3 کمتر از 10 ng/ml مصرف داروهایی که بر جذب و متابولیسم ویتامین D اثر میگذارند (مثل: کاربامازپین، فنی توئین، فنوباریتال، ریفامپین، گلوکوکورتیکوئید، ترکیبات هورمونی مثل sequestrants Bile acid، ocp، سولامر، اورلیستات...) (3) سابقه بیماری های کبد (بیماری کبدی مزمن)، کلیوی (نارسایی مزمن کلیه با  $GFR < 60$  ml/min به همراه افزایش مداوم هورمون پاراتیروئید)، هایپوتیروئیدی کنترل نشده، سیستیک فیبروزیس، هیپر پاراتیروئیدسم اولیه (4) سابقه اختلالات نورولوژیکی (5) سابقه سایر بیماری های اتولوژیک (6) بیماران مبتلا به عفونت گوش میانی (7) داشتن اختلالات متابولیکی مزمن که بر سطح ویتامین D ممکن است اثر بگذارد (سوء جذب، جراحی دستگاه گوارش، بیماری سلیاک، بیماری های التهابی روده (8) (IBD)، بارداری، شیرده (9) عدم تمایل به ادامه طرح، در هر زمان و به هر علت در طی مطالعه (10) بروز عوارض جانبی جدی در حین درمان

## سن

از سن 18 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی بر اساس روش permuted block

randomization که با استفاده از بلوک های 6 تایی خواهد بود، به

یکی از دو گروه مکمل ویتامین D و دارونما تخصیص خواهند یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فردی غیر از پژوهشگر که اطلاعاتی از نحوه اجرا و هدف مطالعه ندارد

با استفاده از یک لیست اعداد تصادفی، بسته مکمل ویتامین D و

دارونما را کد گراری می کند و بر اساس لیست مذکور شماره گذاری

خواهد شد تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل های مصرفی توسط هر

گروه مراعات گردد. شرکت کنندگان نیز از محتوای بسته اطلاعاتی نخواهند داشت.

## 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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

111111111111111111

#### تاریخ تایید

2021-09-25, 1400/07/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.137

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری منیر

#### کد ICD-10

H81.0

#### توصیف کد ICD-10

Meniere's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

1- مقایسه میانگین شدت سرگیجه قبل و بعد از مداخله در گروه

مصرف کننده مکمل ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای

مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، پرسشنامه معلولیت سرگیجه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

2- مقایسه میانگین شدت سرگیجه قبل و بعد از مداخله در گروه

مصرف کننده دارونما

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، پرسشنامه معلولیت سرگیجه

## 3

### شرح متغیر پیامد

3- مقایسه میانگین تکرار سرگیجه قبل و بعد از مداخله در گروه مصرف‌کننده مکمل ویتامین D

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات حملات سرگیجه در ماه

## 4

### شرح متغیر پیامد

4- مقایسه میانگین تکرار سرگیجه قبل و بعد از مداخله در گروه مصرف‌کننده دارونما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات حملات سرگیجه در ماه

## 5

### شرح متغیر پیامد

5- مقایسه میانگین طول مدت سرگیجه قبل و بعد از مداخله در گروه مصرف‌کننده مکمل ویتامین D

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط مدت حملات سرگیجه در هر بار سرگیجه

## 6

### شرح متغیر پیامد

6- مقایسه میانگین طول مدت سرگیجه قبل و بعد از مداخله در گروه مصرف‌کننده دارونما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط مدت حملات سرگیجه در هر بار سرگیجه

## 7

### شرح متغیر پیامد

7- تعیین میانگین تکرار X طول مدت سرگیجه در گروه مصرف‌کننده مکمل ویتامین D و مقایسه آن با گروه دارونما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه سرگیجه روزانه در هر بیمار به شکل مدت سرگیجه در تکرار سرگیجه مورد محاسبه قرار میگیرد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین شدت وزوز گوش قبل و بعد از مداخله در گروه مصرف‌کننده مکمل ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معلولیت وزوز گوش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین شدت وزوز گوش قبل و بعد از مداخله در گروه مصرف‌کننده دارونما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (انتهای مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معلولیت وزوز گوش

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار دریافت درمان رایج منبر (بتاهستین) پرل مکمل ویتامین D 50000 واحدی، یک عدد در هفته، بعد از ناهار و به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که کاملاً مشابه با مکمل ویتامین D از نظر شکل و رنگ در نظر گرفته شده است، هفته ای یک مرتبه، بعد از ناهار، به مدت 8 هفته تحویل داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیراعلم

#### نام کامل فرد مسوول

علی طالبی

#### آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1145765111

#### تلفن

8103 6670 21 98+

ایمیل

amiralam@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیایش محبی

آدرس خیابان

منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علی طالبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

02164120

ایمیل

alitph8@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی طالبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

02164120

ایمیل

alitph8@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی طالبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

02164120

ایمیل

alitph8@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد