پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مانور خوددرمانی در منزل در بهبود علایم بیماران با سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مانور خوددرمانی در منزل در بهبود علایم بیماران با سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با یک گروه موازی، تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 86 بیمار صورت می گیرد. جهت تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه ۹ استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی (RCT) بر روی ۸۶ بیمار با شکایت سرگیجه که تشخیص سرگیجه خوش خیم وضعیتی (BPPV) در آنها توسط شرح حال و انجام مانورها انجام گرفته است. این مطالعه در سال ۱۴۰۲ در کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت انجام خواهد پذیرفت. نمونه ها از میان افراد مراجعه کننده به این بخـش کـه بـا شکایت اولیه سرگیجه و عدم تعادل مراجعه کرده باشند و در تاریخچه گیـری علائمBPPV را اظهار می داشتند به روش نمونـه گیـری در دسـترس انتخـاب خواهد شد.با توجه به نوع مداخله امکان کورسازی وجود ندارد. درمان توانبخشی بیماران مبتلا به BPPV در گروه دوم (مداخله) با استفاده از آموزش مانور موقعیت دهی (Maneuver Positioning) در مانور خود درمانی در منزل در بیماران bppv صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد 18 تا 90 ساله که بـا شکایت اولیه سرگیجه و عدم تعادل مراجعه کرده باشند و در تاریخچه گیـري علائمBPPV را اظهار مي داشتند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که علت سرگیجه آنها غیر از BPPV است.

گروه‌های مداخله
در گروه اول (کنترل) تنها مانور اپلی برای درمان بیماران انجام میشود. .درمان توانبخشی در گروه دوم (مداخله) با استفاده از آموزش مانور موقعیت دهی (Maneuver Positioning) در مانور خود درماني در منزل صورت می پذیرد. در این پژوهش از مانور خود درمانی تعدیل شده Semont استفاده خواهد شد. این کار را 2 بار سمت راست و 2 بار سمت چپ(2 مرحله در روز به صورت 3 روز)انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم با استفاده از پرسشنامه DHI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220608055103N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شادمان نعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 3322 5242

آدرس ایمیل
drshadmannemati_ent@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مانور خوددرمانی در منزل در بهبود علایم بیماران با سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مانور خوددرمانی در منزل در بهبود علایم بیماران با سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص BPPV به وسیله مانور دیس هالپایک و علایم بالینی همراه عدم مصرف هرگونه داروی تحریک کننده یا مهار کننده سیستم عصبی مرکزی از 24 ساعت قبل از انجام معاینات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که علت سرگیجه آنها غیر از BPPV است(مثلا تومورهای CPA یا مسایل اضطرابی و میگرن) بیمارانی که به هر دلیل(مانند داشتن دیسک سر یا گردن یا چاقی مفرط) نمی توانند مانور خود درمانی در منزل را انجام دهند. بیمارانی که نیستاگموس آنها با ویژگی های تشخیصی BPPV مطابقت نداشته باشد ، از جمله مبتلایان به میگرن دهلیزی (VM) یا Central Positioning Nystagmus(CPN) از مطالعه حذف می شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی افراد در دو گروه از روش بلوک های جایگشتی(Permuted block randomization) با اندازه بلوک 4 و واحد تصادفی سازی فردی استفاده می شود. با در نظر گرفتن اینکه گروه A افراد مداخله و گروه B افراد کنترل هستند. تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است. با توجه به نوع مداخله امکان کورسازی وجود ندارد.نمونه ها از میان افراد مراجعه کننده به این بخش که با شکایت اولیه سرگیجه و عدم تعادل مراجعه کرده باشند و در تاریخچه گیری علائمBPPV را اظهار می داشتند به روش نمونه گیری در دسترس توسط متخصص گوش و حلق و بینی انتخاب خواهد شد.مداخلات توسط متخصص گوش و حلق و بینی انجام خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی امیرالمومنین، خیابان 17 شهریور، پشت دادگستری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تاریخ تایید
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم
کد ICD-10
H81.1
توصیف کد ICD-10
Benign Paroxysmal Vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های بیماری سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم بر اساس پرسشنامه DHI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی بیماران در مراحل زمانی قبل از درمان و یک ماه پس از درمان انجام خواهد پذیرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Dizziness Handicap Inventory

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار از تاثیر و راحتی درمان انجام شده بر اساس مقیاس (Visual Analogue Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شنوایی سنجی (ویدیونیستاگموگرافی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان توانبخشی بیماران مبتلا بهBPPV در گروه دوم (مداخله) با استفاده از آموزش مانور موقعیت دهی (Maneuver Positioning) در مانور خود درماني در منزل در بیماران BPPV صورت می پذیرد. در این پژوهش از مانور خود درمانی تعدیل شده Semont استفاده خواهد شد. به این صورت که به بیماران توصیه می شود در لبه تخت خواب نشسته، دو بالش در دو طرف خود بگذارند و ابتدا دست را

زیر گوش درگیر گذاشته، زاویه ای حدود 30 تا 45 درجه به سمت بالا و سمت مقابل به گردن داده می شود، سریعا به روی بالش همان سمت، در حالی که گوش به سمت پایین و چشم و چانه به سمت بالاست، بیاندازد. هر یک مکث 20 ثانیه ای روی بالش داشته (یا در صورت ایجاد سرگیجه تا پایان یافتن اپیزود سرگیجه)پس سریعا به حالت نشسته بر می گردد. سپس همین مانور را برعکس به سمت مقابل انجام می دهد. این کار را 2 بار سمت راست و 2 بار سمت چپ(2 مرحله در روز به صورت 3 روز)انجام می دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تنها مانور اپلی برای درمان بیماران انجام میشود. بیمار از حالت نشسته به حالت طاق باز قرار می گیرد. سر او به حالت ۴۵ درجه به راست چرخیده می شود و ۱۵ تا ۲۰ ثانیه به این شکل قرار می گیرد.سپس سر با زاویه ۴۵ درجه به سمت چپ چرخیده می شود و ۱۰ تا ۲۰ ثانیه به این شکل قرار می گیرد. سپس سر با زاویه نود درجه قرار می گیرد به طوری که بخش انتهایی گوش به زمین اصابت کند.سپس بیمار را مجددا به حالت نشسته برمیگردانیم. حالت برعکس این حرکت به صورت خوابیده به چپ انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع) ، میدان دکتر حشمت ، خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8306
ایمیل
drshadmannemati_ent@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
استان گیلان, رشت, خیابان 17 شهریور, پشت دادگستری, بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8307
ایمیل
amiralmomenin@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amir.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 گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
استان گیلان, رشت, خیابان 17 شهریور, پشت دادگستری, بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8307
ایمیل
drshadmannemati_ent@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی

موقعیت شغلی
استاد نورواتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
رشت ، میدان دکتر حشمت ، خیابان 17 شهریور ، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
drshadmannemati_ent@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
موقعیت شغلی
استاد نورواتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
رشت ، میدان دکتر حشمت ، خیابان 17 شهریور ، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
drshadmannemati_ent@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
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 ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 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
مشخصات کامل و رزومه افراد متقاضی توسط دکتر شادمان نعمتی بررسی میشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک: drshadmannemati_ent@yahoo.com ادرس پستی: استان گیلان, رشت, خیابان 17 شهریور, پشت دادگستری, بیمارستان امیرالمومنین کدپستی: 4139637459 دکتر شادمان نعمتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی اطلاعات تقاضاکننده از طریق پست الکترونیک با تقاضاکننده مکاتبه خواهد شد.
سایر توضیحات