

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مانور خوددرمانی در منزل در بهبود علائم 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 9 استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) بر روی 86 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 1402 در کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت انجام خواهد پذیرفت. 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 علائم BPPV را اظهار می داشتند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب 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 با شکایت اولیه سرگیجه و عدم تعادل مراجعه کرده باشند و در تاریخچه گیری علائم BPPV را اظهار می داشتند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که علت سرگیجه آنها غیر از BPPV است.

گروه های 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 درمانی 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220608055103N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2023, 1402/06/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2023, 1402/06/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-04, 1402/06/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادمان نعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5242 3322 13 98+

آدرس ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

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 علائم بیماران با سرگیجه وضعیتی حمله ای خوش خیم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانور خوددرمانی در منزل در بهبود علائم 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 علائم 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 علائم BPPV 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 شهرپور، پشت دادگستری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.003

بیماری های (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 اندازه گیری

ارزیابی بیماران در مراحل زمانی قبل از درمان و یک ماه پس از درمان انجام خواهد پذیرفت.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شنوایی سنجی (ویدیونیستاگموگرافی)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 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. 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، سریعاً به روی بالشت همان سمت، در حالی که گوش به سمت پایین و چشم و چانه به سمت بالاست، بیاندازد. هر یک مکث 20 ثانیه ای روی بالشت داشته (یا در صورت ایجاد سرگیجه تا پایان یافتن اپیزود سرگیجه) پس سریعاً 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 45 درجه به راست چرخیده می شود و 15 تا 20 ثانیه به این شکل قرار می گیرد. سپس سر با زاویه 45 درجه به سمت چپ چرخیده می شود و 10 تا 20 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 مجدداً 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 شهربور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

8306 3323 13 98+

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 شهربور، پشت دادگستری، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
8307 3323 13 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

استان گیلان، رشت، خیابان 17 شهربور، پشت دادگستری،

بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

8307 3323 13 98+

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

4139637459
تلفن
5242 3322 13 98+
فکس
ایمیل
drshadmannemati_ent@yahoo.com

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 شهرپور ، مرکز آموزشی
درمانی امیرالمومنین(ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 شهرپور ، مرکز آموزشی

درمانی امیرالمومنین(ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

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 داده‌ها 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 آدرس

پستی: استان گیلان، رشت، خیابان 17 شهرپور، پست 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