

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه دو روش بازتوانی دهلیزی و استفاده از مهارکننده های باز جذب سروتونین
نوراپی نفرین (ونلافاکسین) در درمان بیماران دارای سرگیجه ادراکی وضعیتی مداوم**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان سرگیجه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی
از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افراد مبتلا به سرگیجه ادراکی وضعیتی مداوم در
سال ۱۴۰۲ در شهر اصفهان انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده در دو
گروه درمانی ونلافاکسین و یا بازتوانی دهلیزی شرکت خواهند کرد. در
این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با تشخیص سرگیجه ادراکی وضعیتی مداوم که رضایت آگاهانه به
شرکت در مطالعه را داشته باشند و بیماری زمینه ای که روی نتایج
اثرگذار باشد را نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه تحت درمان با داروی ونلافاکسین و گروه تحت درمان با بازتوانی
دهلیزی

متغیرهای پیامد اصلی

سرگیجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230803059017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر تربیت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4838 523 937 98+

آدرس ایمیل

niloofar.tarbiat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بازتوانی دهلیزی و استفاده از مهارکننده های باز
جذب سروتونین نوراپی نفرین (ونلافاکسین) در درمان بیماران دارای
سرگیجه ادراکی وضعیتی مداوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی دهلیزی و استفاده از مهارکننده های باز جذب سروتونین
نوراپی نفرین (ونلافاکسین) در درمان بیماران دارای سرگیجه ادراکی
وضعیتی مداوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه با شکایت سرگیجه یا عدم تعادل که طبق ICD-11 در دسته ی
PPPD قرار گیرد سن بالای 18 سال و زیر 65 سال رضایت آگاهانه
جهت شرکت در مطالعه (Dizziness Handicap Inventory (DHI
>16

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات روان پزشکی و/یا شناختی که مانع از درک آزمون ها و

پرسش‌نامه‌ها شود. استفاده از دارو های ایجاد کننده سرگیجه داشتن اختلالات ساختاری مغزی داشتن فشار خون بالا داشتن سابقه ی بیماری قلبی از قبیل نارسایی قلبی و سکنه قلبی داشتن پرکاری تیروئید

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

سرگیجه ادراکی وضعیتی مداوم

کد ICD-10
R42

توصیف کد ICD-10
Dizziness and giddiness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پس از پایان درمان (6 هفته بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه dizziness handicap inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با داروی ونالفاکسین دوز ۳۷.۵ ساخته شرکت داروسازی حکیم به صورت یک بار در روز تا ۶ هفته.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بازتوانی دهلیزی به صورت ۱ جلسه در هفته تا ۶ هفته

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تربیت

آدرس خیابان
خیابان کاشانی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8974673461

تلفن
4838 523 937 98+

ایمیل
niloofar.tarbiat@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 2023-07-30

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تربیت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 37 523 4838
ایمیل
niloofar.tarbiat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تربیت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 37 523 4838
ایمیل
niloofar.tarbiat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تربیت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 37 523 4838

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد