پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مانور ایپلی در همراهی با داروی بتاهیستین در بیماران با سرگیجه حمله ای خوشخیم وضعیتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مانور ایپلی در همراهی با داروی بتاهیستین در بیماران با سرگیجه حمله ای خوشخیم وضعیتی
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 غیر کور. از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می شود. بدین صورت که از میان افراد مراجعه کننده به بیمارستان متینی کاشان، بر اساس معیار های ورود افراد انتخاب خواهند شد. سپس، نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار اکسل در قالب 7 بلوک چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت و در هر گروه 35 نفر قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی فاز 2 غیر کور. از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می شود. بدین صورت که از میان افراد مراجعه کننده به بیمارستان متینی کاشان، بر اساس معیار های ورود افراد انتخاب خواهند شد. سپس، نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار اکسل در قالب 7 بلوک چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت و در هر گروه 35 نفر قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه Inclusion criteria 1-داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه 2-عدم ابتلا به سایر بیماری های درگیرکننده ی وستیبول 3-عدم بارداری معیارهای خروج از مطالعه Exclusion criteria 1-عدم همکاری با پژوهشگر 2-داشتن بیماری های سیستمیک از قبیل دیابت، فشار خون، بیماری حاد قلبی و عروقی، اختلال بافت همبند فعال، بیماری کلیوی مزمن و بیماری کبدی مزمن 3-بیماران مبتلا به سرگیجه های سنترال 4- مبتلایان به BBPV که نوع درگیری¬اشان از نوع مجرای خلفی نیست. 5- افراد مبتلا به بیماری های سایکولوژیک
گروه‌های مداخله
مداخله: افرادی که علاوه بر بتاهیستین، مانور ایپلی دریافت می کنند
عدم مداخله: افرادی که تنها بتاهیستین دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم BPPV بر اساس پرسشنامه DHI در شروع مطالعه، روز 3 ام، 7ام و پایان هفته ی چهارم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240514061802N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8805 5345
آدرس ایمیل
narsis.mo1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مانور ایپلی در همراهی با داروی بتاهیستین در بیماران با سرگیجه حمله ای خوشخیم وضعیتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مانور اپلی در بیماران با سرگیجه حمله ای خوشخیم وضعیتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه عدم ابتلا به سایر بیماری های درگیرکننده ی وستیبول عدم بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرگیجه های سنترال مبتلایان به BBPV که نوع درگیری¬اشان از نوع مجرای خلفی نیست. افراد مبتلا به بیماری های سایکولوژیک داشتن بیماری های سیستمیک از قبیل دیابت، فشار خون، بیماری حاد قلبی و عروقی، اختلال بافت همبند فعال، بیماری کلیوی مزمن و بیماری کبدی مزمن عدم همکاری با پژوهشگر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار اکسل در قالب 7 بلوک چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت و در هر گروه 35 نفر قرار خواهند گرفت.
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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Benign paroxysmal positional vertigo
کد ICD-10
HB1.1
توصیف کد ICD-10
Beinign paroxysmal vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم BPPV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ در شروع مطالعه، روز ۳ ام، روز ۷ ام و پایان هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DHI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که علاوه بر بتاهیستین مانور اپلی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که تنها بتاهیستین دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان متینی
نام کامل فرد مسوول
نرگس محمدی
آدرس خیابان
شهر کاشان،خیابان امیرکبیر،بیمارستان متینی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719674591
تلفن
+98 31 5534 2020
فکس

+98 31 5534 2025
ایمیل
matinihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://matini.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احسنی
آدرس خیابان
کاشان،بلوار قطب راوندی،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719674591
تلفن
+98 913 264 0295
فکس
+98 31 5534 2025
ایمیل
amirhosein.ahsani1397@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
نرگس محمدی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان،بلوار قطب راوندی،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719674591
تلفن
031-55342020-24
فکس
+98 31 5534 2025
ایمیل
narsis.mo1378@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
کاشان،بلوار قطب راوندی،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719674591
تلفن
0098 31 55342020-24
فکس
+98 31 5534 2025
ایمیل
amirhosein.ahsani1397@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نرگس محمدی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان،بلوار قطب راوندی،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719674591

تلفن
031-55342020-24
فکس
+98 31 5534 2025
ایمیل
narsis.mo1378@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست