پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثرات ویتامین D در بیماران مبتلا به سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی (BPPV)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ویتامین D در مبتلایان به سرگیجه خوشخیم حمله ای وضعیتی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله روی 100بیمار تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی و کورسازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی (bppv) که در طول مطالعه به بیمارستان بقیه الله مراجعه می کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران مبتلا به سرگیجه خوش خیم وضعیتی حمله ای تایید شده، سن بالای 18 سال، سطح ویتامین دی بین 30 تا 50؛ عدم ورود: عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه، مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین دی اثر میگذارند، سابقه جراحی گوش، سابقه بیماری منیر، سابقه لابیرنتیت یا نوریت وستیبولار بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد bppv (مانور درمانی epley که یک روش درمانی است که توسط پزشک انجام می‌شود و شامل مجموعه‌ای از چهار حرکت سر و بدن از حالت نشسته به دراز کشیدن، غلتیدن به پهلو و برگشت به حالت نشسته است)، یک عدد قرص 1000 واحدی مکمل ویتامین D (دانا فارما) به صورت روزانه یکبار همراه غذا تا پایان مطالعه (6 ماه) تجویز می شود. میزان دوز مصرفی ویتامین دی در این مطالعه در محدوده مورد نیاز روزانه و کاملا بی خطر می باشد. در گروه کنترل فقط مانور درمانی epley انجام می شود که درمان استاندارد تایید شده می باشد و توصیه میشود بیماران تا پایان مطالعه مصرف مکمل ویتامین D نداشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد حملات سرگیجه خوش خیم وضعیتی حمله ای (bppv) ،فاصله زمانی بین حملات bppv ، طول مدت حمله bppv ، شدت حملات bppv ،علایم همراه با bppv

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250207064676N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۱۳ ,02-04-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۱۳ ,02-04-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۱/۱۳ ,2025-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس رضایی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4814 2376
آدرس ایمیل
arezaeezade72a91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۰۱ ,2025-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۰۱ ,2025-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات ویتامین D در بیماران مبتلا به سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی (BPPV)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرویتامین D در سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی (BPPV)

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.204

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به سرگیجه خوش خیم وضعیتی حمله ای (bppv) تایید شده سن بالای 18سال سطح سرمی ویتامین Dبین 30تا 50 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین Dاثر می گذارند سابقه جراحی گوش سابقه بیماری منیر سابقه لابیرنتیت یا نوریت وستیبولار بارداری یا شیر دهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت انتخاب افراد از روش انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که محقق ابتدا جهت حرکت در جدول را تعیین میکند و سپس انگشت خودرا به صورت تصادفی برروی یکی از اعداد جدول می گذارد سپس در راستای تعیین شده در جدول حرکت می کند و تمامی اعداد را ثبت می کند. اعداد زوج روش مداخله و اعداد فرد روش کنترل را دریافت خواهند کرد.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی (bppv)
کد ICD-10
H81.1
توصیف کد ICD-10
Benign paroxysmal vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی وضعیت سرگیجه قبل از مداخله و یک ماه و 3 ماه و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پایک (که یک مانور تشخیصی می باشد)

2

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین حملات سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی وضعیت سرگیجه قبل از مداخله و یک ماه و 3ماه و6ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پایک (که یک مانور تشخیصی می باشد)

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت حمله سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی وضعیت سرگیجه قبل از مداخله و یک ماه و 3ماه و6ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پایک (که یک مانور تشخیصی می باشد)

4

شرح متغیر پیامد
شدت حملات سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی وضعیت سرگیجه قبل از مداخله و یک ماه و 3ماه و6ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پایک (که یک مانور تشخیصی می باشد)

5

شرح متغیر پیامد

علایم همراه سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت سرگیجه قبل از مداخله و یک ماه و 3ماه و6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پایک (که یک مانور تشخیصی می باشد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد bppv (مانور درمانی epley که یک روش درمانی است که توسط پزشک انجام می‌شود و شامل مجموعه‌ای از چهار حرکت سر و بدن از حالت نشسته به دراز کشیدن ، غلتیدن به پهلو و برگشت به حالت نشسته است.)، یک عدد قرص 1000 واحدی مکمل ویتامین D (دانا فارما) به صورت روزانه یکبار همراه غذا تا پایان مطالعه (6 ماه) تجویز می شود. میزان دوز مصرفی ویتامین دی در این مطالعه در محدوده مورد نیاز روزانه و کاملا بی خطر می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در این گروه فقط مانور epley انجام می شود که درمان استاندارد می باشد و مکمل ویتامین D تجویز نمیشود و به بیمار توصیه می شود تا پایان مطالعه مصرف ویتامین D نداشته باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباس رضایی زاده

آدرس خیابان

تهران،خیابان ملاصدرا ، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8126 4090

ایمیل

arezaeezade72a91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بهزادنیا

آدرس خیابان

تهران,خیابان ملاصدرا , دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8126 4090

ایمیل

arezaeezade72a91@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباس رضایی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه بابایی ،شهرک ولایت، خیابان دانشجو ،بلوک 332

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698749511

تلفن

+98 83 4814 2376

ایمیل

arezaeezade72a91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباس رضایی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بزرگراه بابایی ،شهرک ولایت ،خیابان دانشجو، بلوک 332
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698741195
تلفن
+98 83 4814 2376
ایمیل
arezaeezade72a91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباس رضایی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بزرگراه بابایی ،شهرک ولایت ،خیابان دانشجو ،بلوک 332
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698749511
تلفن
+98 83 4814 2376
ایمیل
arezaeezade72a91@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