

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله روی 100 بیمار 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 لایبرنتیت یا نوریت وستیبولار بارداری یا شیردهی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد bppv (مانور درمانی epley که یک روش درمانی است که توسط پزشک انجام می شود و شامل مجموعه ای 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 کاملاً 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۳, 02-04-2025  
تعداد بروز رسانی ها: 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

2376 4814 83 98+

##### 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 اثر ویتامین D در سرگیجه خوش خیم حمله ای وضعیتی (BPPV)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 18 سال سطح سرمی ویتامین D بین 30 تا 50 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین D اثر می گذارند سابقه جراحی گوش سابقه بیماری منیر سابقه لایبریتیت 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 خود را به صورت تصادفی بر روی 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

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

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 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پاپک (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 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پاپک (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 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار به صورت چک لیست و مانور هال پاپک (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 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

5

شرح متغیر پیامد

علايم همراه سرگيجه خوش خيم حمله ای وضعیتی  
مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وضعیت سرگيجه قبل از مداخله و یک ماه و 3 ماه و 6 ماه بعد از  
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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  
می شود و شامل مجموعه ای 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  
کاملاً 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

4090 8126 21 98+

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 بهزادینا

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا ، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

4090 8126 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه بابایی ، شهرک ولایت، خیابان دانشجو ، بلوک 332

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698749511

تلفن

2376 4814 83 98+

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

2376 4814 83 98+

ایمیل

arezaeezade72a91@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

2376 4814 83 98+

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