

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بتاهيستين خوراکی و ديازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی

ma-zare@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: سرگیجه حاد محیطی از علل شایع مراجعه به بخش اورژانس است. داروهای تزریقی معمولاً دیرتر از داروهای خوراکی در اختیار بیماران قرار می‌گیرند چون پرستاران بخش اورژانس معمولاً درگیر بیماران دیگر هستند. بنابراین اگر دارویی خوراکی داشته باشیم که بتواند به اندازه داروی تزریقی در کنترل علائم بیماران موثر بوده و در عین حال عوارض جانبی جدی هم نداشته باشد داروی ایده آلی خواهد بود. این مطالعه سعی دارد اثر درمانی و عوارض جانبی بتاهيستين خوراکی را با ديازپام تزریقی مقایسه کند. مداخلات: به یک گروه بتاهيستين خوراکی به همراه پلاسبو تزریقی داده می‌شود و به گروه دوم 5 میلی گرم ديازپام وریدی به همراه پلاسبو خوراکی داده می‌شود. سرانجام مورد بررسی: شدت علائم در ساعات 0 و 6 و عوارض جانبی در ساعت 6 مقایسه می‌شوند. شرکت کنندگان: شرایط ورود: سن بالای 18 سال به همراه سرگیجه حاد محیطی شرایط خروج: بیمارهای پیشرفته قلبی، ریوی و عروق مغزی یا کنتراندیکاسیون‌های ديازپام و بتاهيستين

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۲, 2011-06-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بتاهيستين خوراکی و ديازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بتاهيستين خوراکی و ديازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 18 سال + سرگیجه حاد محیطی شرایط خروج: بیمارهای پیشرفته قلبی، ریوی و عروق مغزی یا کنتراندیکاسیون‌های ديازپام و بتاهيستين

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112208104N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 16-09-2012

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 2012-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز- سر خیابان قدس- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
144574311
تاریخ تأیید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرگیجه
کد ICD-10
VIII
توصیف کد ICD-10
Diseases of the ear and mastoid process

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کنترل علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 2 و 4 و 6 ساعت پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت شدت سرگیجه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش بیمار

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه اول 8 میلی گرم بتا هیستین خوراکی به همراه 5 میلی لیتر آب
مقطر تزریقی به عنوان پلاسیبو داده شده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم 5 میلی گرم دیازپام تزریقی و پلاسیبو خوراکی داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین زارع
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)- خیابان
نیایش- ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان پورسینا- دانشکده پزشکی - طبقه 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)- خیابان
نیایش- ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
+98 21 6652 5327
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب
no website

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)- خیابان
نیایش- ستارخان
شهر
تهران
کد پستی

14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
+98 21 6652 5327
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
no website

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)- خیابان
نیایش- ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
+98 21 6652 5327
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب
no website

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی