

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی ارزش درمانی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای با فرکانس مادون-پایین و ارزیابی پتانسیل برانگیخته ناشی از تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در افراد دارای وزوزمزن گوش مزمن: آزمایش دوسوکور، تصادفی، کنترل شده

چکیده پروتکل

تاخیر و مساحت زیر نمودار TMS-Evoked Potential در افراد سالم و بیمار

هدف از مطالعه

1- تعیین ارزش درمانی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای فرکانس پایین در افراد دارای وزوز گوش مزمن 2- تعیین شاخصه های پتانسیل برانگیخته ناشی از تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در افراد دارای وزوزمزن گوش مزمن و مقایسه آن با افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی با 40 شرکت کننده (20 فرد سالم و 20 بیمار دارای وزوزگوش)، تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از معاینات اولیه بیماران در کلینیک های تخصصی در بیمارستان رسول اکرم بیماران منتخب در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز در جلسات پژوهشی-درمانی ثبت سیگنال الکتروانسفالوگرام همزمان با تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای شرکت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دارای شنوایی هنجار؛ راست دست؛ وزوزگوش دوطرفه؛ درگیری بیش از 6 ماه با وزوزگوش؛ اطلاع از شرایط آزمایش و دارا بودن رضایت نامه؛ شدت وزوزگوش بالاتر از 6 دسی بل؛ نمره ی بالاتر از 58 در پرسشنامه معلولیت ناشی از وزوزگوش؛ نمره ی بالاتر از 4 از 7 در مقیاس پیوسته دیداری شرایط خروج از مطالعه: سابقه تشنج و بیماری های جسمی شدید؛ داشتن ایمپلنت فلزی و یا پیس میکر قلب؛ افزایش فشار داخل جمجمه ای شدید؛ سابقه ی جراحی مغزی-جمجمه ای؛ اعتیاد شدید به الکل و مواد مخدر؛ سابقه ی اختلالات عاطفی-هیجانی قبلی

گروه های مداخله

2 گروه متشکل از افراد بیمار و 2 گروه متشکل از افراد سالم با نواحی تحریک مختلف Prefrontal cortex / Left Dorsolateral / Left Temporoparietal در این مطالعه حضور دارند. بیماران طی 5 جلسه متوالی و افراد سالم نیز طی یک جلسه به عنوان گروه کنترل، TMS فعال و sham با فرکانس 0.5 هرتز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تفاوت انرژی متوسط باندهای فرکانسی سیگنال الکتروانسفالوگرام مختلف (دلتا، تتا، آلفا و ...) قبل و پس از تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای در بیماران وزوزگوش و افراد سالم؛ مقایسه شدت وزوزگوش قبل و پس از تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای به وسیله Visual Analog scale؛ مقایسه نمره پرسشنامه وزوزگوش TQ، مقایسه نمره پرسشنامه ارزیابی ناتوانی وزوزگوش THI؛ بررسی دامنه،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140616018118N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید محمودیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66504294 98+

آدرس ایمیل

mahmoudian.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن و علوم وابسته دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزش درمانی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای با فرکانس مادون-پایین و ارزیابی پتانسیل برانگیخته ناشی از تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در افراد دارای وزوزمزن گوش مزمن: آزمایش دوسوکور، تصادفی، کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارزش درمانی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای با فرکانس مادون-پایین و ارزیابی پتانسیل برانگیخته ناشی از تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای در افراد دارای وزوزمزن گوش مزمن: آزمایش دوسوکور، تصادفی، کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای شنوایی هنجار راست دست وزوزگوش دوطرفه درگیری بیش از 6 ماه با وزوزگوش اطلاع از شرایط آزمایش و دارا بودن رضایت نامه شدت وزوزگوش بالاتر از 6 دسی بل نمره ی بالاتر از 58 در پرسشنامه معلولیت ناشی از وزوزگوش نمره ی بالاتر از 4 از 7 در مقیاس پیوسته دیداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشنج، سنکوب و بیماری‌های جسمی شدید داشتن ایمپلنت فلزی و یا پیس‌میکر قلب افزایش فشار داخل جمجمه‌ای شدید سابقه ی جراحی مغزی-جمجمه ای بارداری اعتیاد شدید به الکل و مواد مخدر سابقه ی اختلالات عاطفی-هیجانی قبلی شرکت هم زمان در کارآزمایی های بالینی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

در مجموع 20 فرد داوطلب مبتلا به وزوز گوش، که هر فرد مبتلا طی پنج جلسه درمانی (در یک هفته معین و در 5 روز متوالی) توسط

سیستم تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای و ثبت همزمان الکتروانسفالوگرام هم از جهت اثربخشی درمانی و هم از جهت تغییرات مولفه های پتانسیل برانگیخته ناشی از تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین 20 فرد سالم (طبیعی از نظر سلامت گوش و شنوایی و بدون هیچ گونه صدای وزوز در گوش و یا سر و بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه) طی یک جلسه درمانی مطابق با توضیحات فوق بعنوان گروه کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرند. در این مطالعه در مجموع 120 جلسه درمانی-پژوهشی برای کل افراد شرکت کننده در مطالعه (20 نفر بیمار و 20 نفر سالم) اجرا خواهد گردید.

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده-فردی-ترم‌افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کننده از نوع درمان (دارونما یا فعال) خبر ندارد. محقق و آنالیز کننده داده از پیش آگاهی در مورد داده ثبت شده ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کنترل شده، تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

H93.2, H93.3, H93.8, H93.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت انرژی متوسط باندهای فرکانسی مختلف سیگنال های الکتروانسفالوگرافی (دلتا، تتا، آلفا و ...) قبل و پس از تحریک مغناطیسی فراجمجمه‌ای در افراد مبتلا به وزوزگوش و افراد سالم گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای افراد بیمار در جلسه ابتدایی و انتهای آزمایش به مدت 26 دقیقه و برای افراد سالم یک جلسه 26 دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت الکتروانسفالوگرام با الکترودهای چندگانه اکتیو

2

شرح مداخله

گروه بیماران B: برای این گروه جلسات درمانی-پژوهشی مشابه گروه بیماران A برگزار می‌شود، با این تفاوت که ناحیه تحریک در این گروه (Left DLPFC) Left Dorsolateral Prefrontal Cortex است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه افراد نرمال C: طی یک جلسه، به ترتیب 5 دقیقه تحریک sham با فرکانس 0.5 هرتز، 2 دقیقه ثبت EEG تنها، 15 دقیقه تحریک مغناطیسی فراجمعه ای فعال با فرکانس 0.5 Hz در ناحیه Left TemporoParietal و با شدت 110% آستانه موتوری اعمال می‌شود. در تمام طول این جلسه ثبت سیگنال EEG در حال انجام است.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه افراد نرمال D: طی یک جلسه هر شرکت کننده مداخله ای مشابه گروه افراد نرمال C دریافت می‌کند، با این تفاوت که ناحیه تحریک در این گروه (Left DLPFC) Left Dorsolateral Prefrontal Cortex است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم، مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سروگردن

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید محمودیان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4294 6650 21 98+

فکس

5329 6652 21 98+

ایمیل

info@enthns.iuums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://enthns.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت وزوزگوش قبل و پس از تحریک مغناطیسی فراجمعه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر جلسه و همچنین قبل و بعد از تحریک اکتیو و sham

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری مقیاس پیوسته دیداری از افراد مبتلا به وزوز گوش

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره پرسشنامه استاندارد وزوزگوش (TQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای اولین جلسه و انتهای آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وزوز گوش (TQ) از افراد مبتلا به وزوز گوش

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره پرسشنامه ارزیابی ناتوانی ناشی از وزوز گوش (THI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای اولین جلسه و انتهای آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناتوانی ناشی از وزوز گوش (THI) در افراد مبتلا به وزوز گوش

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری دامنه، تاخیر و مساحت زیر نمودار برای مولفه های پتانسیل برانگیخته ناشی از تحریک مغناطیسی فراجمعه ای در افراد مبتلا به وزوز گوش و افراد سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با انجام تحریک TMS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ثبت سیگنال الکتروانسفالوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بیماران A: در جلسات اول و پنجم، به ترتیب 5 دقیقه تحریک sham با فرکانس 0.5 هرتز، 2 دقیقه ثبت EEG تنها، 15 دقیقه تحریک مغناطیسی فراجمعه ای فعال با فرکانس 0.5 هرتز در ناحیه Left TemporoParietal و با شدت 110% آستانه موتوری اعمال می‌شود. در تمام طول این دو جلسه ثبت سیگنال EEG در حال انجام است. در جلسات دوم، سوم و پنجم صرفاً 20 دقیقه TMS فعال با فرکانس 0.5 Hz در ناحیه LTP و با شدت 110% آستانه موتوری اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فکس
ایمیل
mahmoudian.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید محمودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4294 6650 21 98+
فکس
ایمیل
mahmoudian.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن و علوم وابسته
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ای
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید محمودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ستار خان - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2827 6655 21 98+
فکس
ایمیل
mahmoudian.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن و علوم وابسته
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ای
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرهادی
آدرس خیابان
ستار خان - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2827 6655 21 98+
ایمیل
info@ent-hns.org

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن و علوم وابسته
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ای
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن و علوم وابسته
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ای
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید محمودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4294 6650 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سیگنال الکتروانسفالوگرام ثبت شده به صورت هم‌زمان با تحریک مغناطیسی فراجمعه‌ای در بیماران دارای وزوزگوش و افراد سالم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود دی ماه 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و اعضای هیات علمی دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سعید محمودیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دکتر محمودیان تماس برقرار کند.

سایر توضیحات