# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر جلسات متوالی تحریک با جریان مستقیم الکتریکی جمجمه ای بر وزوز گوش مزمن

## چکیده پروتکل

**چکیده**

بررسی اثر جلسات متوالي تحريک با جريان مستقيم الکتريکی از طريق جمجمه بر شکايات بيماران مبتلا به وزوز گوش مزمن کارآزمايی بالينی شاهددار تصادفی دوسوکور جمعيت مورد مطالعه: معيارهای ورود:بيماران سنين بالای 18 سال ؛ دچار وزوز گوش غيرضربانی ؛ حداقل به مدت 6 ماه معيارهای خروج: سابقه جراحی يا ضربه به سر ؛ مصرف بنزوديازپين يا ضدتشنج در يکماه گذشته ؛ اختلال شناختی يا اختلال روانپزشکی ؛ حاملگی ؛ تجربه قبلی دريافت tDCS حجم نمونه: 20 بيمار مداخله مورد مطالعه: اثر تحريک tDCS و تحريک وانمود شده(دارونما) با هم مقايسه ميگردد. زمان مداخله: مداخله در هر دو گروه در پنج جلسه انجام می شود. پيامد مورد مطالعه: کاهش در شدت وزوز گوش و ناراحتی حاصل از آن که با گزارش خود بيمار، استفاده از خطکش VAS و پرسشنامه معلوليت حاصل از وزوز گوش ارزيابی ميشود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

"transcranial Direct Current Stimulation, tDCS"

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014082018871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۰۴ ,26-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۰۶/۰۴ ,2014-08-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهره السادات ميرشاکي

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي ايران

**کشور**

جمهوری اسلامی ايران

**تلفن**

+98 21 8214 1679

**آدرس ایمیل**

zohrehmirshaki@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر جلسات متوالی تحریک با جریان مستقیم الکتریکی جمجمه ای بر وزوز گوش مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر درمان با جریان الکتریکی مستقیم جمجمه ای بر وزوز گوش

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود :بیماران سنین بالای 18 سال ؛ دچار وزوز گوش غیرضربانی ؛ حداقل به مدت 6 ماه معیارهای خروج : کاهش شنوایی متغیر ؛ بیماری صرع ؛ سابقه ضربه مغزی یا جراحی مغز ؛ استفاده از داروهای ضد تشنج یا آنتی سایکوتیک یا مصرف منظم بنزودیازپین ها در يك ماه گذشته ؛ ادامه مصرف داروهای سبب ساز وزوز گوش ؛ اختلال شناختی یا اختلال روانپزشکی عمده از جمله سابقه خودکشی ؛ اجسام فلزی در بدن یا ایمپلنتهای الکترونیك از قبیل ضربانساز قلبی یا ایمپلنت حلزون ؛ حاملگی ؛ بیماریهایی که با اثرات درمان تداخل می کنند ؛ تجربه قبلی درمان با tDCS

**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: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشكي ايران
**آدرس خیابان**
تهران بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله نوري و شهید چمران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
۹۳/د/۱۰۵/۳٦٥

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
وزوزگوش مزمن
**کد ICD-10**
H93.1
**توصیف کد ICD-10**
tinnitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شدت بلندی صدای وزوز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از هرجلسه و دو هفته بعد از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خطکش VAS

**2**

**شرح متغیر پیامد**
احساس ناراحتی حاصل از وزوز گوش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از هر جلسه و 2 هفته پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خطکش VAS

**3**

**شرح متغیر پیامد**
معلولیت ناشی از وزوز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از اولین جلسه و بلافاصله بعد از آخرین جلسه و 2 هفته پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نسخه فارسی پرسشنامه معلولیت ناشی از وزوزگوش

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
هر گونه آثار جانبی بدنبال مداخله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین و بعد از هرجسه و 2 هفته پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گزارش توسط بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: درتمام بیماران الکترود آند روی ناحیه تمپوروپریتال چپ و کاتد روی سوپراربیتال راست قرار میگیرد. گروه مداخله جریان مستقیم با شدت 2mA به مدت 20 دقیقه دریافت میکنند
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل پس از قرار دادن الکترودها دستگاه روشن میشود و پس از اتمام Ramp Up و احساس سوزش اولیه توسط بیمار دستگاه خاموش میشود و در زمان باقیمانده بیمار تحریکی دریافت نمیکند. درتمام بیماران دستگاه مولد جریان الکتریکی دور از دید و پشت سر بیمار قرار میگیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**
زهره السادات میرشاکی
**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بیژن فروغ
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره السادات میرشاکی
**موقعیت شغلی**
زیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8214 1679
**فکس**
**ایمیل**
zohrehmirshaki@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره السادات میرشاکی
**موقعیت شغلی**
زیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8214 1679
**فکس**
**ایمیل**
zohrehmirshaki@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره السادات میرشاکی
**موقعیت شغلی**
زیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8214 1679
**فکس**
**ایمیل**
**آدرس صفحه وب**

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی