

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر جلسات متوالی تحریک با جریان مستقیم الکتریکی از طریق جمجمه بر شکایات بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود: بیماران سنین بالای 18 سال؛ دچار وزوز گوش غیرضررانی؛ حداقل به مدت 6 ماه معیارهای خروج: سابقه جراحی یا ضربه به سر؛ مصرف بنزودیازپین یا ضد تشنج در یکماه گذشته؛ اختلال شناختی یا اختلال روانپزشکی؛ حاملگی؛ تجربه قبلی دریافت tDCS حجم نمونه: 20 بیمار مداخله مورد مطالعه: اثر تحریک tDCS و تحریک وانمود شده (دارونما) با هم مقایسه میگردد. زمان مداخله: مداخله در هر دو گروه در پنج جلسه انجام می شود. پیامد مورد مطالعه: کاهش در شدت وزوز گوش و ناراحتی حاصل از آن که با گزارش خود بیمار، استفاده از خط کش VAS و پرسشنامه معلولیت حاصل از وزوز گوش ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

"transcranial Direct Current Stimulation, tDCS"

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT2014082018871N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۴, 2014-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره السادات میرشاکي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1679 8214 21 98+

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 غیرضررانی؛ 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 الکترونیک از قبیل ضربان ساز 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

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خطکشی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و

شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/06, 2014-04-26

کد کمیته اخلاق

93/د/105/360

1

شرح متغیر پیامد

هر گونه آثار جانبی بدنیاال مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از هر جلسه و 2 هفته پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در تمام بیماران الکتروود آند روی ناحیه تمپوروپیتال چپ

و کاند روی سوپرااریتال 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.

در تمام بیماران دستگاه مولد جریان الکتریکی دور از دید و پشت سر

بیمار قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش مزمن

ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

tinnitus

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

زهرة السادات میرشاکى

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

شدت بلندی صدای وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه و دو هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکشی VAS

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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زهره السادات میرشاکي
موقعیت شغلی
زبدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1679 8214 21 98+
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 میرشاکي
موقعیت شغلی
زبدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1679 8214 21 98+
فکس
ایمیل
zohrehmirshaki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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