

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی جمجمه ای (tRNS) چند کانونی بر بلندی، آزاردهندگی، پاسخهای ناهمخوان منفی و امواج مغزی در افراد مبتلا به وزوز مزمن و آزاردهنده گوش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: بررسی تاثیر تحریک الکتریکی چند کانونی فراججمه ای بر بلندی، آزاردهندگی، امواج ناهمخوان منفی و امواج مغزی در بیماران مبتلا به وزوز مزمن گوش.

طراحی

طراحی: این تحقیق عبارت از تحقیق مداخله ای تک فازی تصادفی و یک سوپه کور است. در این تحقیق دو گروه وجود دارد: گروه مداخله که در آن تحریک الکتریکی با استفاده از پروتکل چند کانونی (ارابه تحریک فرکانس بالا hf-tRNS روی ناحیه پره فرونتال سپس ارابه تحریک فرکانس کم lf-tRNS روی ناحیه قشر شنوایی) ارابه می شود. اما در گروه کنترل تحریک الکتریکی فقط روی ناحیه قشر شنوایی ارابه می شود. برای هر بیماری در این دو تا گروه یک جلسه پلاسبو (تحریک شم) قبل از جلسه تحریک فعال ارابه می شود. در مورد تصادفی سازی بیماران بطور تصادفی وارد گروه ها میشوند اما ارابه جلسات تحریک و شم تصادفی نیست، شروع همیشه با جلسه شم است. برای اختصاص هر بیمار به گروه خود از روش قرعه کشی (انتخاب عدد بین 1-32 جایی که اعداد بین 1-16 مختص به گروه مداخله است و اعداد بین 17-32 مختص به گروه کنترل می باشد) استفاده میشود. این روش کاملا کامپیوتری است و با استفاده از نرم افزار متلب انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه اجرا: بعد از امضای فرم رضایتنامه و اختصاص دادن هر بیمار به گروه خود، جلسه شم در ابتدا و سپس جلسه تحریک برای هر بیمار ارابه می شود. هر بیمار قبل از ارابه هر جلسه و بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان، فرم مقیاس بصری آنالوگ بلندی و آزاردهندگی وزوز خود را پر میکند. و در همین حال قبل و بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان ثبت امواج مغزی و امواج منفی ناهمخوان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: همه بیماران وزوز مزمن گوش با سابقه بیشتر از 6 ماه میتوانند در این تحقیق شرکت کنند با رعایت شرایط زیر: سن بیمار بین 20-50 سال، استانه شنوایی کمتر از 20 دسی بل در فرکانسهایی بین 250-2000 هرتز و کمتر از 40 دسی بل در فرکانس های بین 4000-8000، شدت وزوز متوسط تا شدید، نداشتن مشکل شناختی بارز، نداشتن سابقه آموزش موسیقی، نداشتن سابقه بیماری اتولوژی، نورولوژی، ذهنی، ضربه سر، اضطراب، صرع و یادداشتن باتری قلب.

گروههای مداخله

مداخله تحریک الکتریکی فراججمه ای از نوع tRNS است که در گروه مداخله روی ناحیه پره فرونتال و نیز قشر شنوایی ارابه می شود و نتایج

ان با گروه کنترل که فقط تحریک قشر شنوایی دارد مقایسه می شود. اما در جلسه شم یا اثر پلاسبو تحریک بطور اتوماتیک با انتخاب گزینه تحریک شم بعد از 10 ثانیه قطع می شود. در همه جلسات ارابه الکترودها بین شم و تحریک مانند هم است و زمان هر جلسه 20 دقیقه رعایت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: در این تحقیق متغیرهای زیر به عنوان متغیرهای اولیه تحقیق انتخاب شده اند؛ بلندی وزوز- آزاردهندگی وزوز- دامنه امواج MMN و سطح زیر منحنی آن، میانگین فرکانس امواج مغزی، قدرت مطلق و نسبی امواج مغزی و فعالیت امواج مغزی در مناطق مهم (انالیز منشا) اما زیروبمی وزوز متغیری که بعنوان متغیر ثانویه این تحقیق انتخاب شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050724360N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2017, 1396/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2017, 1396/09/23

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/09, 2017-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم پوربخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0541 2225 21 98+

آدرس ایمیل

pourbakht.a@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-01, 1396/03/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-31, 1396/08/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-15, 1396/04/24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-28, 1396/08/06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی جمجمه ای (tRNS) چند کانونی بر بلندی، آزاردهندگی، پاسخهای ناهمخوان منفی و امواج مغزی در افراد مبتلا به وزوز مزمن و آزاردهنده گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی در درمان وزوز مزمن گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

راست دستی داشتن وزوز مزمن گوش (بیشتر از 6 ماه) سن بین 20-50 سال گوش میانی و داخلی سالم با اتوسکوپی و آزمایش های تیمپانومتري استانه شنوایی کمتر از 20 دسیبل در فرکانسهای پایین (250 تا 2000) و کمتر از 40 دسیبل در فرکانس های بالا (4000-8000 هرتز) شدت وزوز متوسط تا شدید (نمره THI بین 38-76)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات شناختی بارز (نمره پرسشنامه MMSE بالای 20) سابقه آموزش موسیقی داشتن افسردگی ویا استرس (نمره HADS کمتر از 11) سابقه بیماری های اتولوژی - نورولوژی - روانی - ضربه سر- فراموشی - صرع وسایر بیماری های ارگانیک که باعث تولید وزوز گوش میشود داشتن باتری قلب استفاده از داروهای که اثر درمان تحریک الکتریکی را متاثر میکند (amine metabolism drugs: i.e., citalopram, sulphiride, and pergolide; amino acid metabolism drugs: lorazepam, rivastigmine. Moreover, voltage-sensitive channel blockers: carbamazepine and flunarizine)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مورد تصادفی سازی بیماران بطور تصادفی ساده وارد گروه ها میشوند اما ارایه جلسات تحریک و ششم تصادفی نیست، شروع همیشه با جلسه ششم است. برای اختصاص هر بیمار به گروه خود از روش قرعه

کشی (انتخاب عدد بین 1-32 جایی که اعداد بین 1-16 مختص به گروه مداخله است و اعداد بین 17-32 مختص به گروه کنترل می باشد) استفاده میشود. این روش کاملا کامپیوتری است و با استفاده از نرم افزار متلب انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان هیچ اطلاعی درباره اختصاص به جلسه (درمان حقیقی و شوم) و گروه بندی ندارند. اما مجری تحقیق همه این اطلاعات لازم را برای اجرای تحقیق دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

انویان همت، شیخ فضل الله نوری، کنار برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-04-22, 1396/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9321667001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز گوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلندی وزوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

visual analogue scale (مقیاس بصری آنالوگ VAS-L)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pitch matching

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله عبارت است از تحریک الکتریکی tRNS فرکانس پایین با همان شرایط تحریک که در گروه مداخله وجود دارد. در این جلسه 20 دقیقه تحریک روی قشر شنوایی ارایه میشود و قبل از جلسه تحریک یک جلسه شم به بیمار ارایه میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک توسط یک دستگاه تحریک الکتریکی باتری (NeuroStim2، مدیناطب، ایران) از طریق الکترودهای لاستیک رسانا، قرار داده شده در دو اسفنج مرطوب ارایه میشود. در حالت تحریک "نویز" یک سطح تصادفی جریان تولید شده برای هر نمونه (نرخ نمونه برداری 1280 نمونه / ثانیه) وجود دارد. اعداد تصادفی توزیع نرمال دارند؛ تابع احتمال چگالی یک منحنی که به شکل زنگ است. در طیف فرکانسی تمام ضرایب دارای اندازه مشابه (نویز سفید) است. سیگنال نویزی شامل تمام فرکانس ها تا نیمی از نرخ نمونه برداری، به عنوان مثال، حداکثر 640 هرتز. در آزمایش ما این طیف فرکانس تقسیم میشود به یک فرکانس پایین (0.1-100 هرتز) که روی قشر شنوایی به مدت 10 دقیقه اعمال خواهد شد (AC-tRNS). به دنبال آن، تحریک طیف فرکانس بالا (101-640 هرتز) روی قشر پره فرنتال DLPFC برای 10 دقیقه دیگر اعمال خواهد شد (DLPFC-tRNS). و در جمع به جلسه تحریک الکتریکی 20 دقیقه ای ارایه میشود که بنام "چندکانونی" نامیده میشود. از آنجای که از لحاظ آماری، سیگنال هیچ جریان DC ندارد، آفست قرار است به صفر بماند و شدت جریان متناوب 2.0 میلی آمپر می باشد، که در ابتدا در مد مانند سطح شیب دار بیش از چند ثانیه (30 ثانیه) به افزایش است تا رسیدن به گروه مداخله: تحریک توسط یک دستگاه تحریک الکتریکی باتری (NeuroStim2، مدیناطب، ایران) از طریق الکترودهای لاستیک رسانا، قرار داده شده در دو اسفنج مرطوب ارایه میشود. در حالت تحریک "نویز" یک سطح تصادفی جریان تولید شده برای هر نمونه (نرخ نمونه برداری 1280 نمونه / ثانیه) وجود دارد. اعداد تصادفی توزیع نرمال دارند؛ تابع احتمال چگالی یک منحنی که به شکل زنگ است. در طیف فرکانسی تمام ضرایب دارای اندازه مشابه (نویز سفید) است. سیگنال نویزی شامل تمام فرکانس ها تا نیمی از نرخ نمونه برداری، به عنوان مثال، حداکثر 640 هرتز. در آزمایش ما این طیف فرکانس تقسیم میشود به یک فرکانس پایین (0.1-10 میلی آمپر. در AC-tRNS، الکترودها بر روی قشر شنوایی چپ و راست (T3, T4) قرار می گیرد، در حالی که در DLPFC-tRNS الکترودها بر DLPFC راست (F4) و قشر frontopolar سمت چپ (FP1) قرار داده میشود (این تعیین توسط سیستم 10/20 الکترودانسفالوگرام بین المللی انجام میشود). در حالت تحریک "شم" جریان به طور خودکار پس از یک سطح شیب دار در 30 ثانیه خاموش می شود. هر بیمار در گروه یک جلسه تحریک شم قبل از مداخله فعال او می بیند بدون دانستن کدام از آنها دارونما است. این جلسه هم طبق پروتکل های ذکر شده در مداخله فعال در

شرح متغیر پیامد

آزاردهندگی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale (مقیاس بصری آنالوگ VAS-A)

3

شرح متغیر پیامد

دامنه MMN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار MMN

4

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی MMN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار MMN

5

شرح متغیر پیامد

فرکانس امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار EEG

6

شرح متغیر پیامد

قدرت مطلق امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار EEG

7

شرح متغیر پیامد

قدرت نسبی امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار EEG

8

شرح متغیر پیامد

فعالیت امواج مغزی در مناطق مهم (انالیر منشا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تمام شدن جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار sLORETA

مورد آرایه الکتروود و زمان جلسه آرایه می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سامر محسن

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2828 6655 21 98+

ایمیل

mohsen.s@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت، کنار برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

بین المللی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید محمودیان

موقعیت شغلی

استادیار/ هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)،

مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سروگردن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2828 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mahmoudian.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ent-hns.org/links/neuroSci.php

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم پوربخت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459 - 13487

تلفن

0541 2225 21 98+

فکس

ایمیل

pourbakht.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

کد پستی
15459 - 13487

تلفن
0541 2225 21 98+

فکس

ایمیل

mohsen.s@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سامر محسن

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی، دستیار دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

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