

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات تابش طولانی مدت دو طرفه قشر پیش‌پیشانی آندی، کاتدی، و شم تحریک جریان مستقیم فراقشری بر روی عوارض وزوز در بیماران مبتلا به وزوز مزمن آدیوپاتیک مقاوم به درمان دارویی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کارآزمایی بالینی دوسر کور حاضر بررسی مقایسه ای اثرات درمانی تابش دو طرفه پیش‌پیشانی آندی، کاتدی، و پلاسبو تحریک فراقشری جریان مستقیم بر روی وزوز مزمن آدیوپاتیک و مقاوم به درمان دارویی است. هفتاد و پنج بیمار مرد و زن (18 تا 70 ساله) با وزوز مزمن آدیوپاتیک مقاوم به درمان دارویی به طور تصادفی به سه گروه تابش آندی، کاتدی، و شم ( هر گروه 25 نفر) تقسیم می شوند. معیارهای ورود عبارتند از وزوز آدیوپاتیک مزمن به مدت بیشتر از شش ماه، مقاوم به درمان دارویی. معیارهای خروج عبارتند از سابقه حملات تشنجی، فشار خون بالا، وجود ضریان ساز، تروما مغزی و بیماریهای روانی شدید. تحریک آندی شامل تابش روزانه یک جلسه ( 2 میلی آمپر برای 20 دقیقه با الکتروود با سطح 35 سانتی متر مربع )، 5 روز متوالی در هر هفته و برای دو هفته متوالی (10 جلسه) دریافت می کنند. الکتروود آند در سمت چپ قشر پیش پیشانی جانبی-خلفی و الکتروود کاتد در سمت راست این قشر قرار می گیرد. تابش کاتدی شامل پروتکل تابش یکسان با تابش آندی بوده اما الکتروود آند در سمت راست قشر پیش پیشانی جانبی-خلفی و الکتروود کاتد در سمت چپ این قشر قرار می گیرد. در تابش شم مونتاژ الکتروودها همانند تابش آندی است اما دستگاه تابش تنها به مدت 40 تا 50 ثانیه اول روشن است و بعد از آن بدون اینکه بیمار متوجه شود خاموش می شود. متغیر اولیه شامل نمره پرسشنامه هندی کاپ وزوز (THI) است که قبل از شروع تابش، بعد از آخرین جلسه تابش (یک ساعت بعد از اتمام تابش) و همچنین یک ماه بعد از اتمام آخرین تابش محاسبه می شود. متغیر ثانویه میزان بلندی وزوز و میزان ناراحتی ناشی از آن است که با مقیاس عددی ارزیابی (0 تا 10) محاسبه می شود. این ارزیابی قبل و بعد از هر جلسه تابش (5 دقیقه بعد از اتمام تابش)، یک هفته و یک ماه بعد از اتمام آخرین جلسه تابش محاسبه می شود. میزان اثرات درمانی درون گروهی و بین گروهی مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110124635N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۶, 06-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۶, 2016-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یداله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1208 3321 61 98+

آدرس ایمیل

yadollahpour-a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (U-94187)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 2016-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۱, 2016-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات تابش طولانی مدت دو طرفه قشر پیش‌پیشانی آندی، کاتدی، و شم تحریک جریان مستقیم فراقشری بر روی عوارض وزوز در بیماران مبتلا به وزوز مزمن آدیوپاتیک مقاوم به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک فراقشری جریان مستقیم در درمان وزوز گوش مزمن  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

شرایط ورود: شامل وزوز مزمن بیشتر از شش ماه؛ مقاوم به درمانهای دارویی؛ نوع وزوز آدیویاتیک. شرایط خروج از مطالعه: سابقه حملات تشنجی؛ فشار خون بالا؛ وجود ضریان ساز؛ ترومای مغزی؛ و مشکلات روانشناختی شدید.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروههای کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته

اخلاق پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6135715794

**تاریخ تایید**

1394/11/24, 2016-02-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1394.639

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

وزوز گوش مزمن

**کد ICD-10**

H93.1

**توصیف کد ICD-10**

chronic tinnitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه هندی کپ وزوز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله در یک ساعت و یک ماه بعد از آخرین

جلسه تحریک فراقشری جریان مستقیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه هندی کپ وزوز

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بلندی وزوز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از هر جلسه تابش تحریک فراقشری جریان مستقیم (5

دقیقه بعد از اتمام تابش)، یک هفته و یک ماه بعد از اتمام آخرین جلسه

تابش تحریک فراقشری جریان مستقیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص رتبه بندی عددی 0 تا 10

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ناراحتی ناشی از وزوز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از هر جلسه تابش تحریک فراقشری جریان مستقیم (5

دقیقه بعد از اتمام تابش)، یک هفته و یک ماه بعد از اتمام آخرین جلسه

تابش تحریک فراقشری جریان مستقیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص رتبه بندی عددی 0 تا 10

**گروههای مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله آندی (25 بیمار): پروتکل درمانی شامل تابش روزانه یک

جلسه ( 2 میلی آمپر برای 20 دقیقه با الکتروود با سطح 35

سانتی‌مترمربع )، 5 روز متوالی در هر هفته و برای دو هفته متوالی

(10 جلسه). الکتروود آند در سمت چپ قشر پیش پیشانی جانبی-خلفی

و الکتروود کاتد در سمت راست این قشر قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله کاتدی (25 بیمار): پروتکل درمانی شامل تابش روزانه یک

جلسه ( 2 میلی آمپر برای 20 دقیقه با الکتروود با سطح 35

سانتی‌مترمربع )، 5 روز متوالی در هر هفته و برای دو هفته متوالی

(10 جلسه). الکتروود آند در سمت راست قشر پیش پیشانی جانبی-

خلفی و الکتروود کاتد در سمت چپ این قشر قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

**3**

**شرح مداخله**

درمان شش(تعداد 25 نفر): پروتکل درمانی همانند درمان آندی است، اما دستگاه تابش بعد از 40-50 ثانیه از شروع تابش خاموش می‌شود بدون اینکه به بیمار اطلاع داده شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه بیوالکترومغناطیس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی یداله پور

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

u-94187

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**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 جندی شاپور اهواز، بیمارستان امام خمینی

اهواز، درمانگاه بیوالکترومغناطیس

**نام کامل فرد مسوول**

علی یداله پور

**موقعیت شغلی**

دکتر تخصصی/ مسول درمانگاه بیوالکترومغناطیس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

2925 222 13 966+

**فکس**

**ایمیل**

yadollahpour.a@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان امام خمینی

اهواز، درمانگاه بیوالکترومغناطیس

**نام کامل فرد مسوول**

علی یداله پور

**موقعیت شغلی**

دکتر تخصصی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اهواز خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6193673166

**تلفن**

2925 3222 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

yadollahpour.a@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان امام خمینی

اهواز، درمانگاه بیوالکترومغناطیس

**نام کامل فرد مسوول**

علی یداله پور

**موقعیت شغلی**

دکتر تخصصی/ مسؤل درمانگاه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان- بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

**شهر**

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

اهواز  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
2925 3222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
yadollahpour.a@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)