

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثرات درمانی تکنیک تحریک جریان مستقیم فراقشری در بیماری وزوز گوش مزمن: ارزیابی تابش طولانی مدت تابش آندی به قشر شنوایی چپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کارآزمایی بالینی دوسر کور حاضر بررسی مقایسه ای اثرات درمانی تابش دو طرفه قشر شنوایی آندی، کاتدی و پلاسبو تحریک فراقشری جریان مستقیم بر روی وزوز مزمن آدیوپاتیک و مقاوم به درمان دارویی است. 90 بیمار مرد و زن (18 تا 70 ساله) با وزوز مزمن آدیوپاتیک مقاوم به درمان دارویی به طور تصادفی به 3 گروه تابش آندی، کاتدی و پلاسبو (هر گروه 30 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 قشر شنوایی نیمکره چپ و الکتروود کاتد در سمت قشر شنوایی نیمکره راست قرار می گیرد. تابش کاتدی شامل پروتکل تابش یکسان با تابش آندی بوده اما الکتروود آند در سمت قشر شنوایی نیمکره راست و الکتروود کاتد در سمت قشر شنوایی نیمکره چپ قرار می گیرد. در تابش شش موتاژ الکتروودها همانند تابش آندی است اما دستگاه تابش تنها به مدت 40 تا 50 ثانیه اول روشن است و بعد از آن بدون آنکه 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.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/03/11, 2017-06-01

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 (HRC-9409)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, 1395/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, 1395/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی تکنیک تحریک جریان مستقیم فراقشری در بیماری وزوز گوش مزمن: ارزیابی تابش طولانی مدت تابش آندی به قشر شنوایی چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماری وزوز گوش با تکنیک تحریک جریان مستقیم فراقشری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110124635N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/11, 01-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

شرایط ورود: شامل وزوز مزمن بیشتر از شش ماه؛ مقاوم به درمانهای دارویی؛ نوع وزوز آدیوپاتیک. شرایط خروج از مطالعه: سابقه حملات تشنجی؛ فشار خون بالا؛ وجود ضربان 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: 90

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

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 (30 بیمار): پروتکل درمانی شامل تابش روزانه یک

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

سانتی‌متر مربع)، 5 روز متوالی در هر هفته و برای دو هفته متوالی

(10 جلسه). الکتروود آند در روی قشر شنوایی نیمکره چپ و الکتروود

کاتد بر روی این قشر در نیمکره راست سر قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله کاتدی (30 بیمار): پروتکل درمانی شامل تابش روزانه یک

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

سانتی‌متر مربع)، 5 روز متوالی در هر هفته و برای دو هفته متوالی (10

جلسه). الکتروود آند روی قشر شنوایی نیمکره راست و الکتروود کاتد

روی قشر شنوایی نیمکره چپ قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

1394/11/21, 2016-02-10

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

شرح مداخله

درمان ششم (تعداد 30 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/ مسئول درمانگاه بیوالکترومغناطیس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

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

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

موقعیت شغلی

تخصص گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

فکس**ایمیل**

ahvaz.ent@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/ مسئول درمانگاه بیوالکترومغناطیس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

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

2925 3222 61 98+
فکس
ایمیل
yadollahpour.a@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه