پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر جلسات نوروفیدبک بر کاهش میزان وزوز گوش در بیماران مبتلا به تینیتوس مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر جلسات نوروفیدبک بر درمان تینیتوس
طراحی
کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل و بدون کور سازی و بدون تصادفی سازی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بیماران مبتلا به تینیتوس مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان الزهرا و کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیمار تینیتوس سابجکتیو(وزوز گوش) داشته باشد; سن بالای 18 سال; آستانه شنوایی طبیعی و هنجار داشته باشد; معیارهای خروج شامل: هر گونه عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه در هر زمان از مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به وزوز گوشی مقاوم به درمان دارویی می باشد که مداحله استفاده از جلسات نورور فیدبک دریافت می کنند. جلسات نوروفیدبک توسط روانپزشک طراحی شده و از نرم افزار Tinnitus Software and Suite Document استفاده می شود. این نرم ا افزار به گونه ای است که جلسات open display session داشته به طوری که روانپزشک تصمیم می گیرد که چه زمانی جلسات را خاتمه دهد. این نرم افزار بر اساس دو script طراحی شده است: Tinnitus Training Script بر اساس پروتکل Dorhman، و General Tinnitus Training Script طراحی شده با Linda Walker. اولین مورد شامل single feedback animation در حد 30 دقیقه است و مورد دوم سه task ده دقیقه ای با feedback animation های مختلف است. در هر دو روش نیز دو دقیقه post and pre baseline وجود دارد. تمامی script ها بر روی پارامترهایی تمرکز می کند که شامل alpha/delta peak to peak ratio at f3, f4, fc1, fc2 می باشد و هم چنین در جلسات open display که با مونتاژ EEG همراه است پارامترهای دیگری مانند alpha only, delta only, gama only نیز بررسی می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
قبل از شروع نوروفیدبک برای کلیه بیماران پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory (THI) و مقیاس Visual Analogue Scale تکمیل میگردد. هم چنین پس از پایان جلسات مربوط به نوروفیدبک، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از آن کلیه بیماران مجددا این پرسشنامه و این مقیاس برای آنها تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مهرابی کوشکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 1510
آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر جلسات نوروفیدبک بر کاهش میزان وزوز گوش در بیماران مبتلا به تینیتوس مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر جلسات نوروفیدبک بر درمان تینیتوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار تینیتوس سابجکتیو داشته باشد سن بالای 18 سال آستانه شنوایی طبیعی داشته باشد عدم ضایعات نورولوژیکی مانند صرع، پارکینسون و آلزایمر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه در هر زمان از مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تینیتوس (وزوز گوش)
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره Tinnitus Handicap Inventory questionnaire
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع نوروفیدبک، هم چنین پس از پایان جلسات مربوط به نوروفیدبک، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Tinnitus Handicap Inventory پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
Visual Analogue Scale برای میزان تینیتوس در گوش بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع نوروفیدبک، هم چنین پس از پایان جلسات مربوط به نوروفیدبک، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر اساس معیارهای ورود و خروج 30 بیمار مبتلا به تینیتوس انتخاب می شوند که به درمانهای طبی مقاوم هستند. جلسات نوروفیدبک توسط روانپزشک طراحی شده و از نرم افزار Tinnitus Software and Suite Document استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سیده محبوبه نظری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجتبی ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 313 913 9294
ایمیل
manyekdoost@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجتبی ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 313 913 9294
ایمیل
manyekdoost@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجتبی ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 313 913 9294
ایمیل
manyekdoost@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده قابل به اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افرادی که نیاز به این داده ها داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با رعایت قوانین کپی رایت بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسول مطالعه ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده ها به مسول مطالعه ایمیل زده شود
سایر توضیحات