پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه تاثیر زنش دو گوشی بریافته های بالینی، آزمون های سایکواکوستیک، امواج EEG و پاسخ های پایدار شنوایی ۴۰ هرتز در افراد مبتلا به وزوز مزمن آزاردهنده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر زنش دو گوشی بر یافته های بالینی، آزمون های سایکواکوستیک، EEG و ASSR 40 Hz در افراد مبتلا به وزوز مزمن ازاردهنده
طراحی
این یک مطالعه کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل، با ۱۷ فرد مبتلا به وزوز می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تکمیل فرم رضایت نامه، همه شرکت کنندگان تحت ارزیابی شنوایی قرار خواهند گرفت. در گروه مبتلا به وزوز، ارزیابیهای سایکواکوستیک (تعیین بلندی و فرکانس وزوز) ,THI VAS-A و VAS-L, ثبت ASSR و EEG قبل و بلافاصله پس از درمان انجام خواهد شد. این مطالعه در دپارتمان شنوایی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورورد: افراد راست دست مبتلا به وزوز غیر ضربانی مزمن (بیش از ۶ ماه)، سن بین ۲۰ تا ۷۵ سال، سطوح استانه های ادیومتری تون خالص رفتاری کمتر یا مساوی ۲۰ دسیبل در فرکانس های اکتاوی ۲۵۰ تا ۲۰۰۰ هرتز و کمتر از ۴۰ دسیبل در فرکانس های ۴۰۰۰ تا ۸۰۰۰ هرتز شرایط خروج: عدم درک محرک زنش دو گوشی، داشتن مشکل شناختی و افسردگی، مصرف داروهای متاثر کننده سیستم اعصاب مرکزی، داشتن تاریخچه ای از بیماریهای گوشی، عصبی، روانی، ضربه به سر، اختلالات روحی، صرع.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل افراد مبتلا به وزوز مزمن می باشد که مداخله محرکات زنش دو گوشی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بلندی سایکواکوستیکی وزوز ،پرسشنامه معلولیت وزوز، معیار اسکیل بینایی بلندی، معیار اسکیل بینایی ازاردهندگی، دامنه پاسخ های پایدار شنوایی، میانگین فرکانس امواج الکتروانسفالوگرافی، قدرت نسبی و مطلق امواج الکتروانسفالوگرافی، به عنوان متغیرهای اصلی و فرکانس وزوز به عنوان یک متغیر ثانویه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190507043508N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صادقی جم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8051
آدرس ایمیل
maryamjam77@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه تاثیر زنش دو گوشی بریافته های بالینی، آزمون های سایکواکوستیک، امواج EEG و پاسخ های پایدار شنوایی ۴۰ هرتز در افراد مبتلا به وزوز مزمن آزاردهنده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک زنش دو گوشی روی درمان افراد مبتلا به وزوز مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
راست دست بودن وزوز مزمن غیر ضربانی (بیش از ۶ ماه) سن بین 20 تا 75 سال ظاهر و عملکرد هنجار گوش خارجی و میانی با استفاده از اتوسکپی و تمپانومتری سطوح آستانه رفتاری ادیومتری تون خالص کمتر از 20dB HL در فرکانس های اکتاوی 2000-250 هرتز و کمتر از 40d dB HL در فرکانس های 8000-4000 هرتز پر کردن رضایت نامه پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات شناختی مشخص (MMSE بیش از ۲۰) وجود اضطراب و افسردگی (نمره HADS کمتر از ۱۱ برای افسردگی و یا اضطراب) تاریخچه ای از وجود مشکلات گوشی، عصبی، بیماریهای روانی، ضربه به سر، دمانس، صرع و یا هر بیماری که باعث ایجاد وزوز شود. مصرف داروهای خاصی که روی سیستم اعصاب مرکزی تاثیر بگذارد. عدم درک محرکات زنش دو گوشی افراد مورد مطالعه تحت درمان با سایر درمانهای مربوط به وزوز نباشند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، شهید شیخ فضل الله نوری، برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-04-17, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1395.9211303211

بیماری‌های (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 سایکواکوستیکی وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ادیومتر

2

شرح متغیر پیامد
بلندی مربوط به وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار قیاس بینایی بلندی

3

شرح متغیر پیامد
ازاردهندگی مربوط وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار قیاس بینایی ازاردهندگی

4

شرح متغیر پیامد
میزان معلولیت ناشی از وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory

5

شرح متغیر پیامد
دامنه پاسخ های برانگیخته شنوایی پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
میانگین فرکانس امواج EEG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
قدرت مطلق EEG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
قدرت نسبی EEG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ادیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه یک گروه مداخله داریم. همه افراد مبتلا به وزوز تحت درمان نوروماجولیشن صوتی زنش دو گوشی قرار خواهند گرفت. انها باید به مدت یک ماه، روزی ۴ بار، هر بار ۱۵ دقیقه در زمانهای از قبل مشخص شده با استفاده از هندزفری مبایل شخصی و یا MP3 player در سطح راحت شنیداری خود (MCL) به این محرکات گوش بدهند.این محرکات توسط نرم افزار متلب ساخته و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. ما در این مطالعه از زنش دو گوشی الفا در فرکانس ۴۰۰ هرتز استفاده خواهیم شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان شنوایی شناسی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی جم
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2225 0541
ایمیل
sadeghigm.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، نزدیک برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
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
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی، دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 2225 0541
ایمیل
akbarimehdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 2828
ایمیل
amoossavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی جم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاه نظری ، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی ،دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487 - 15459
تلفن
+98 21 2225 0541
ایمیل
sadeghigm.m@iums.ac.ir

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