

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 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
8051 2222 21 98+
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 گوشه بر یافته 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 گوشه روی درمان افراد مبتلا به وزوز مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر زنش دو گوشه بر یافته های بالینی، آزمون های سایکواکوستیک، EEG و ASSR 40 Hz در افراد مبتلا به وزوز مزمن آزاردهنده

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی 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، ارزیابی های سایکواکوستیک (تعیین بلندی و فرکانس وزوز)، THI VAS-A، و VAS-L، ثبت EEG و ASSR 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 ورود: 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 گوشه، داشتن مشکل شناختی و افسردگی، مصرف داروهای متاثر کننده سیستم اعصاب مرکزی، داشتن تاریخچه ای از بیماری های گوشه، عصبی، روانی، ضربه به سر، اختلالات روحی، صرع.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به وزوز مزمن می باشد که مداخله محرکات زنش دو گوشه را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بلندی سایکواکوستیکی وزوز، پرسشنامه معلولیت وزوز، معیار اسکیل بینایی بلندی، معیار اسکیل بینایی آزاردهندگی، 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

راست دست بودن و زوز 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 تمپانومتري سطوح آستانه رفتاری ادیومتری تون خالص کمتر از 20dB HL در فرکانس های اکتاوی 2000-250 هرتز و کمتر از 40dB HL در فرکانس های 4000-8000 هرتز پر کردن رضایت نامه پژوهش

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 گوش، عصبی، بیماریهای روانی، ضربه به سر، دمانس، صرع و یا هر بیماری که باعث ایجاد زوز شود. مصرف داروهای خاصی که روی سیستم اعصاب مرکزی تاثیر بگذارد. عدم درک محرکات زنبش دو گوشی افراد مورد مطالعه تحت درمان با سایر درمانهای مربوط به زوز نباشند

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

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

بزرگراه همت، شهید شیخ فضل الله نوری، برج میلاد، دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

17-04-2017, 1/28/1396

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 سایکواکوستیکی وزوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ادیومتر

2

شرح متغیر پیامد

بلندی مربوط به وزوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار قیاس بینایی بلندی

3

شرح متغیر پیامد

آزاردهندگی مربوط وزوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار قیاس بینایی آزاردهندگی

4

شرح متغیر پیامد

میزان معلولیت ناشی از وزوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory

5

شرح متغیر پیامد

دامنه پاسخ های برانگیخته شنوایی پایدار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکتروانسفالوگرافی

شرح متغیر پیامد

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

شرح متغیر پیامد

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

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

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

گروه‌های مداخله**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. آنها باید به مدت یک ماه، روزی ۴ بار، هر بار ۱۵ دقیقه در زمانهای از قبل مشخص شده با استفاده از هندزفری مپابل 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**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

0541 2225 21 98+

ایمیل

sadeghigm.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

توانبخشی، دپارتمان شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459 - 13487

تلفن

0541 2225 21 98+

ایمیل

sadeghgm.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

مهدی اکبری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

توانبخشی، دپارتمان شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

0541 2225 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2828 6655 21 98+

ایمیل