

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر مداخله دوگانه مبتنی بر مهار فیزیولوژیک (استروپ شنیداری) و تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر کنترل وزوز گوش: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله دوگانه مبتنی بر مهار فیزیولوژیک (استروپ شنیداری) و تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر کنترل وزوز گوش

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 17 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به وزوز مزمن که در طول مطالعه به کلینیک شنوایی شناسی شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله 1 و مداخله 2 تخصیص داده خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، وزوز غیر ضربانی بیش از 6 ماه، راست دست بودن، شرایط عدم ورود: هایپر اکوزیس، استفاده از سمک، اختلالات سایکولوژیک، بیماریهای فعال گوش و دستگاه عصبی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) هر بار به مدت 20 دقیقه با فواصل یک روز در میان برای 6 جلسه و سپس مهار فیزیولوژیک (استروپ شنیداری) به مدت یک ساعت با فواصل یک روز در میان برای 8 جلسه گروه مداخله 2: تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) به روش شَم یکبار هر بار به مدت 20 دقیقه با فواصل یک روز در میان برای 6 جلسه و سپس مهار فیزیولوژیک (استروپ شنیداری) به مدت یک ساعت با فواصل یک روز در میان برای 8 جلسه

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بلندی وزوز گوش، آزاردهندگی وزوز گوش، معلولیت وزوز گوش

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N366

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۷, 17-09-2020

آخرین بروز رسانی: 17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله دوگانه مبتنی بر مهار فیزیولوژیک (استروپ شنیداری) و تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر کنترل وزوز گوش: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال، وزوز غیر ضربانی بیش از 6 ماه، راست دست بودن،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپر اکوزیس، استفاده از سمعک، اختلالات سایکولوژیک، بیماریهای فعال گوش و دستگاه عصبی

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: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله 1" و

روی دیگری "مداخله 2" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی

از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله 1 یا

مداخله 2 اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تائید

۱۳۹۹/۰۵/۰۶, 2020-07-27

## 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 وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از جلسات ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی سایکو آکوستیک

2

شرح متغیر پیامد

آزاردهندگی وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از جلسات ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

معلولیت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از جلسات ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه معلولیت وزوز (THI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحریک الکتریکی فراجمعه ای با جریان مستقیم

(tDCS) هر بار به مدت 20 دقیقه با فواصل یک روز در میان برای 6

جلسه و سپس مهار فیزیولوژیک (استروپ شنیداری) به مدت یک

ساعت با فواصل یک روز در میان برای 8 جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحريك الكتریکي فراجمجه اي با جريان مستقيم (tDCS) به روش شَم يکبار هر بار به مدت 20 دقيقه با فواصل يک روز در ميان برای 6 جلسه و سپس مهار فيزيولوژيک (استروپ شنيداري) به مدت يک ساعت با فواصل يک روز در ميان برای 8 جلسه  
**طبقه بندی**  
درمانی - غيره

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک شنوایی شناسی شهر تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم عمادی  
**آدرس خیابان**  
میدان محسنی، دانشکده علوم توانبخشی، کلینیک شنوایی شناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
maryamemadi1396@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عباس متولیان  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
research-m@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم عمادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو توانبخشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مدیریت توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
maryamemadi1396@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی اکبری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای شنوایی شناسی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
شنوایی شناسی  
**آدرس خیابان**  
میدان محسنی، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان شنوایی شناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
akbari.ums@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.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