

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر تحریک الکتریکی در بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن با حساسیت شنوایی نرمال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید محمد طیب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3111 9367 61 98+
آدرس ایمیل
tabibzadeh.sm@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی در بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن با
حساسیت شنوایی نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی بر وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی در بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن با
حساسیت شنوایی نرمال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل بر روی 40 بیمار می
باشد که به روش تخصیص تصادفی، تصادفی سازی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی تبسم که دارا شرایط ورود به
مطالعه باشند، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می
شوند. گروه درمانی پروتکل تابش جریان مستقیم فراقشری (tDCS)
را به صورت جریان 2 میلی آمپر به مدت زمان 20 دقیقه در حالی که
الکتروود آند بر روی قشر شنوایی نیمکره چپ (T3) و الکتروود کاتد بر
روی قشر شنوایی نیمکره راست (T4) کار گذاشته شده، دریافت می
نمایند. مکان جایگذاری الکتروود جریان با استفاده از استاندارد
الکتروودگذاری 10-20 نوار مغزی تعیین شد. از الکتروودهای مربعی 35
سانتی متر مربع کرنی که با محلول سالین 0.9 درصد مرطوب شده تا
رسانایی مطلوب برای ایجاد جریان را ایجاد کند، استفاده می شود.
تابش به وسیله ی دستگاه Oasis pro روزانه یک بار و به مدت 10 روز
انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که وزوز گوش طول کشیده برای حداقل سه ماه بودند و وزوز
گوش آن ها علت مشخصی نداشته و به درمان های دارویی پاسخ ندادند
و دارای آستانه شنوایی نرمال بودند جهت مطالعه انتخاب می شوند.

گروه های مداخله

در بیماران گروه مداخله یک جریان مستقیم الکتریکی خیلی ضعیف از
نقاط مشخصی از جمجمه وارد مغز شده و نواحی درگیر در ایجاد وزوز
را تحت تاثیر قرار می دهد. گروه کنترل تحت ادامه ی درمان با داروهای
روتین قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی بلندی وزوز بر اساس پرسش نامه ی Visual Analogue
Scale؛ میزان آزدگی ناشی از وزوز بر اساس پرسش نامه Tinnitus
Handicap Inventory

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210429051130N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزوزگوش طول کشیده حداقل برای سه ماه وزوزگوش بدون علت مشخص باشد. آستانه ی شنوایی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات گردنی مشکلات سایکولوژیک ضربه مغزی صرع

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 می کنیم روی یکی "مداخله 1" و

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

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

مداخله 2 اختصاص می دهیم.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تاریخ تایید

15-04-2021, 1400/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.010

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

نمره ی بلندی وزوز بر اساس پرسش نامه ی Visual Analogue

Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 14 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان آزرده‌گی ناشی از وزوز بر اساس پرسش نامه Tinnitus

Handicap Inventory

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 14 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Tinnitus Handicap Inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه درمانی پروتکل تابش جریان مستقیم

فراقشری (tDCS) را به صورت جریان 2 میلی آمپر به مدت زمان 20

دقیقه در حالی که الکتروود آند بر روی قشر شنوایی نیمکره چپ (T3) و

الکتروود کاتد بر روی قشر شنوایی نیمکره راست (T4) کار گذاشته می

شود، دریافت می نمایند. مکان جایگذاری الکتروود جریان با استفاده از

استاندارد الکتروودگذاری 10-20 نوار مغزی تعیین خواهد شد. از

الکتروودهای مربعی 35 سانتی متر مربع کرنی که با محلول سالین 0.9

درصد مرطوب شده تا رسانایی مطلوب برای ایجاد جریان را ایجاد کند،

استفاده خواهد شد. تابش به وسیله ی دستگاه Oasis pro روزانه یک

بار و به مدت 10 روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شم جریان مستقیم فراقشری (tDCS)، (گروه

کنترل)، مونتاژ الکتروودها مشابه گروه مداخله خواهد بود، اما دستگاه

پس از 30 ثانیه بدون اطلاع شرکت کننده خاموش خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

آدرس خیابان

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی اهواز، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

6850 3292 61 98+

ایمیل

nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

آدرس خیابان

خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4155 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد طیب زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اهواز- خیابان 24 متری- بیمارستان امام خمینی- گروه آموزشی

گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

3111 9367 61 98+

فکس

ایمیل

tabibzadeh.sm@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان نظام وفا، مرکز تخصصی گوش و حلق و

بینی تبسم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

6848 3292 61 98+

ایمیل

nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد طیب زاده

موقعیت شعبه

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اهواز- خیابان 24 متری- بیمارستان امام خمینی- گروه آموزشی

گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

3111 9367 61 98+

فکس

ایمیل

tabibzadeh.sm@ajums.ac.ir

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه فایل‌های آماری و پرسشنامه‌های مربوط به بیماران (بدون ذکر نام/کد گذاری شده) قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علاقمند به حیطه توانبخشی وزوز گوش

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای پژوهش و مقاصد درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات شنوایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز و در صورت تایید ارسال نامه به مرکز تحقیقات

شنوایی دانشگاه

سایر توضیحات