پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی رفتاری و الکتروفیزیولوژی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی در افراد مبتلا به تینیتوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی در افراد مبتلا به تینیتوس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
درپژوهش حاضر کلیه افراد مبتلا به تینیتوس مراجعه کننده به کلینک های شنوایی شناسی و گوش و حلق و بینی شهر اردبیل مطالعه خواهد شد. افراد پس از تکمیل پرسشنامه معلولیت وزوز گوش با نقطه برش 58 به مرحله بعدی تحقیق وارد مشوند در این مرحله پس از همگن سازی به دو گروه ازمایشی و کنترل تقسیم می شوند هر دو گروه قبل مداخله با ازمون های رفتاری و الکتروفیزیولوژی سنجیده می شود سپس به گروه ازمایشی تحریک واقعی و به گروه کنترل با کوری شم ارایه می شود تا تاثیر تحریک فراجمجمه ای سنجیده شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود راست دست بودن در دامنه سنی 18-55 سال بودن دارا بودن وزوز گوش برای شش ماه یا بیشتر کسب نمره 58 یا بیشتر در پرسشنامه معلولیت وزوز داشتن شنوایی نرمال داشتن بینایی نرمال یا اصلاح شده شرایط عمده عدم ورود چپ دست بودن یا عدم وجود دست غالب قرار نگرفتن در دامنه سنی 55-18 نداشتن وزوز گوش یا وزوز گوش برای کمتر از شش ماه کسب نمره کمتر از 58 در پرسشنامه معلولیت وزوز
گروه‌های مداخله
مداخله در این پژوهش بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) میباشد . ارائه این روش درمانی در طول 10 جلسه و به صورت 3 جلسه در هر هفته خواهد بود. هر جلسه به مدت 20 دقیقه با شدت جریان 2 میلی آمپر برای شرکت کنندگان در گروه آزمایش و سی ثانیه برای گروه کنترل(شم) خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
مولفه های شبکه توجهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220625055275N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-15, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-15, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-15, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمزه محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3371 1700
آدرس ایمیل
mahmoudi_1346@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی رفتاری و الکتروفیزیولوژی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی در افراد مبتلا به تینیتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

راست دست بودن در دامنه سنی 18-55 سال بودن دارا بودن وزوز گوش برای شش ماه یا بیشتر کسب نمره 58 یا بیشتر در پرسشنامه معلولیت وزوز داشتن شنوایی نرمال داشتن بینایی نرمال یا اصلاح شده تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در برنامه آموزشی عدم ابتلاء به مشکلات روانشناختی حاد (براساس اظهار نظر خود فرد و مصاحبه پژوهشگر عدم سابقه بیماری های نورولوژیک و شناختی بارز و ضربه به سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مداخله درمانی با کمک سایر روشها در طول زمان پژوهش سابقه تشنج ،تومور مغزی،سکته و خونریزی داشتن سوءمصرف مواد چپ دست بودن یا عدم وجود دست غالب قرار نگرفتن در دامنه سنی 18-55 نداشتن وزوز گوش یا وزوز گوش برای کمتر از شش ماه کسب نمره کمتر از 58 در پرسشنامه معلولیت وزوز دارا بودن کم شنوایی دارا بودن مشکل بینایی اصلاح نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای گروه بندی آزمودنی‌ها مراحل زیر را انجام خواهیم داد: گام1: مقادیر F و M را به ترتیب برابر تعداد زنان و مردان قرار می‌دهیم (F و M حداقل 15 خواهند بود). گام2: به هر کدام از آزمودنی‌های زن شماره‌های 1 تا F و آزمودنی‌های مرد شماره‌های 1 تا M را اختصاص می‌دهیم. گام3: دستور(sample(1:F,7 را در نرم افزار آماری R اجرا می‌کنیم. این دستور باعث خواهد شد که 7 نفر (تقریبا 50 درصد از 15 نفر آزمودنی زن) به طور تصادفی انتخاب شوند. گام4: دستور(sample(1:M,8 را در نرم افزار آماری R اجرا می‌کنیم. این دستور باعث خواهد شد که 8 نفر (تقریبا 50 درصد از 15 نفر آزمودنی مرد) به طور تصادفی انتخاب شوند. گام5: زنان و مردانی که شماره‌ی آن‌ها در گام 3 و گام 4 استخراج می‌شوند، در گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. گام6: 8 زن و 7 مرد باقیمانده در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. توجه: لازم به ذکر است اگر بعد از این گروه بندی، سن بین دو گروه آزمایش و کنترل ناهمگن بود، می‌توان متغیر سن را به عنوان متغیر کمکی وارد مدل MANCOVA کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر طرح کارآزمایي بالیني سه گروه میتوانند بر نتایج حاصل از مطالعه تاثیرگذار باشند. ازمودنی ها،محقق،ارزیابی کننده و یا انالیزکننده .در این تحقیق با انتخاب تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه ازمایشی و کنترل و اعمال متغیر مستقل به هر دو گروه که در یکی شم بوده و نقش پلاسبو را ایفا میکنند و هم چنین انالیز کننده نیز از شم بودن مداخله در گروه باخبر نمی شود و عملا کور می شوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

تبریز،بلوار 29 بهمن ،دانشگاه تبریز ،کتابخانه مرکزی و مرکز اسناد دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1401.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شبکه توجهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولفه هشدار شبکه توجهی :که در آزمون رفتاری یک صلیب (+)در مرکز صفح نمایش داده می شودکه فلانکرهایی به صورت همخوان (<<<<<)یا ناهمخوان (>>>>>>>>>>) در بالا یا زیر آن ظاهر می شوند. شرکت کنندگان موظف هستند که در طول دور آزمون بر روی صلیب متمرکز شده و با ظاهر شدن فلانکرها، با سرعت و دقت بالایی به جهت پیکان مرکزی با استفاده از ماوس (کلید سمت چپ ماوس برای زمانیکه نوک پیکان مرکزی به سمت چپ و کلید سمت راست ماوس برای زمانی که نوک پیکان مرکزی به سمت راست باشد) پاسخ دهند .مولفه هشدار از کسر زمان واکنش و تعداد خطای نشانه مرکزی از هشدار بدون نشان بدست می اید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه ازمایشی و کنترل ،پیش ازمون انجام سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک فراجمجمه ای را اعمال سپس پس ازمون انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شبکه توجهی الکتروانسفاگرافی کمی

2

شرح متغیر پیامد

مولفه جهت یابی شبکه توجهی:که مولفه جهت گیری از کسر زمان

واکنش و تعداد خطای نشانه فضایی از نشانه مرکزی بدست می اید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه ازمایشی و کنترل ،پیش ازمون انجام سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک فراجمجمه ای را اعمال سپس پس ازمون انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شبکه توجهی،الکتروانسفاگرافی کمی

3

شرح متغیر پیامد

مولفه اجرایی شبکه توجهی:مولفه کنترل اجرایی از کسر زمان واکنش و تعداد خطای فلش های ناهمخوان از همخوان بدست میاید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه ازمایشی و کنترل ،پیش ازمون انجام سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک فراجمجمه ای را اعمال سپس پس ازمون انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شبکه توجهی،الکتروانسفاگرافی کمی

4

شرح متغیر پیامد

توان مطلق موج آلفا در منطقه پیش پیشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه ازمایشی و کنترل ،پیش ازمون انجام سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک فراجمجمه ای را اعمال سپس پس ازمون انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفاگرافی کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود توجه پس از مداخله بر اساس نمره پرسشنامه معلولیت تینیتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 25 سوالی معلولیت تینیتوس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) در این مطالعه، ارائه این روش درمانی در طول 10 جلسه و به صورت 3 جلسه در هر هفته خواهد بود. در هر جلسه به مدت 20 دقیقه، شدت جریان 2 میلی آمپر برای شرکت کنندگان در گروه آزمایش اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS) در این مطالعه، ارائه این روش درمانی در طول 10 جلسه و به صورت 3 جلسه در هر هفته خواهد بود. در هر جلسه به مدت 30 ثانیه، شدت جریان 2 میلی آمپر برای برای گروه کنترل(شم) اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شنوایی شناسی نیوشا

نام کامل فرد مسوول

حمزه محمودی

آدرس خیابان

اردبیل،میدان سرچشمه،کوچه مسجد سرچشمه،پلاک 5

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614714518

تلفن

+98 45 3324 8404

ایمیل

Mahmoudi_1346@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد پور فرضی

آدرس خیابان

اردبیل،انتهای خیابان دانشگاه-مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

+98 45 3353 4757

ایمیل

Research@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

اسپانسر یا منع مالی از طرف نهاد و یا سازمانی ندارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور بیرامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز،بلوار ۲۹ بهمن،دانشگاه تبریز،دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی ساختمان شماره۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 2116
ایمیل
Dr.bayrami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور بیرامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز،بلوار ۲۹ بهمن،دانشگاه تبریز،دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی ساختمان شماره۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 41 98
ایمیل
Dr.bayrami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حمزه محمودی
موقعیت شغلی
شنوایی شناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اردبیل،سرچشمه،کوچه مسجد سرچشمه،پلاک 5،کلینیک شنوایی نیوشا
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614714518
تلفن
+98 45 3324 8404
ایمیل
Mahmoudi_1346@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد