

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی در افراد مبتلا به تینیتوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش 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 میشوند در این مرحله پس از همگن سازی به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم می شوند هر دو گروه قبل مداخله با ازمون های رفتاری و الکتروفیزیولوژی سنجیده می شود سپس به گروه آزمایشی تحریک واقعی و به گروه کنترل با کوری شم ارایه می شود تا تاثیر تحریک فراجمعه 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 18-55 نداشتن وزوز گوش یا وزوز گوش برای کمتر از شش ماه کسب نمره کمتر از 58 در پرسشنامه معلولیت وزوز

گروه های مداخله

مداخله در این پژوهش بررسی تاثیر تحریک فراجمعه 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

آخرین بروز رسانی: 15-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2022-09-15, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه محمودی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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 فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی در افراد مبتلا به تینیتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک فراجمعه ای با جریان مستقیم (tDCS) بر بهبود شبکه توجهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220625055275N1

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

8404 3324 45 98+

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

4757 3353 45 98+

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 منبع 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

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه آزمایشی و کنترل، پیش از مون انجام

سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک

فراجمعه ای را اعمال سپس پس از مون انجام می شود

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه آزمایشی و کنترل، پیش از مون انجام

سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک

فراجمعه ای را اعمال سپس پس از مون انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شبکه توجهی، الکتروانسفاگرافی کمی

4

شرح متغیر پیامد

توان مطلق موج آلفا در منطقه پیش پیشانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تصادفی سازی به دو گروه آزمایشی و کنترل، پیش از مون انجام

سپس مداخله در 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه بمدت 20 دقیقه تحریک

فراجمعه ای را اعمال سپس پس از مون انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفاگرافی کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود توجه پس از مداخله بر اساس نمره پرسشنامه معلولیت تینیتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از جلسات مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 25 سوالی معلولیت تینیتوس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک فراجمعه 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 فراجمعه 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 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 شماره ۲

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

2116 3339 41 98+

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 شماره ۲

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471

تلفن
2133 3339 41 98+

ایمیل
Dr.bayrami@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

8404 3324 45 98+

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

مصادق 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)

مصادق ندارد