

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربخشی توانبخشی به روش تمرین‌های توجه بینایی-شنوایی در بزرگسالان دارای وزوزگوش مزمن: مطالعه الکتروانسفالوگرافی کمی (qEEG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و بررسی اثربخشی توانبخشی به روش تمرین‌های توجه بینایی-شنوایی محقق ساخته (اپلیکیشن موبایل) در بزرگسالان دارای وزوزگوش مزمن با استفاده از الکتروانسفالوگرافی کمی (qEEG) و تست های رفتاری

طراحی

مطالعه از نوع مداخله ای و کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد داوطلب مراجعه کننده به کلینیک شنوایی شناسی با در نظر گرفتن معیارهای ورود در این مطالعه شرکت می کنند. افراد به صورت تصادفی در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند. کورسازی بدین شکل است که شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار دارند اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان در محدوده سنی 20 تا 50 سال با شنوایی نرمال و دارای وزوز گوش مزمن شرکت می کنند. افراد بایستی راست دست باشند و داروهای ضدافسردگی، ضد تشنج و یا خواب آور استفاده نکنند. همچنین عدم وجود سابقه بیماری نورولوژیک مانند تومورهای مغزی، منیر، سردردهای مزمن، اتوسکلروزیس و عدم وجود سابقه مشکلات روانی که در آن افراد برای درمان به متخصص مراجعه می کنند از شرایط ورود می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله و دو گروه کنترل وجود دارد. در گروه مداخله، تمرین توجه با محرک همزمان بینایی و شنوایی انجام می شود در حالی که در گروه های کنترل تنها محرک شنوایی یا تنها محرک بینایی استفاده می شود. تمرین بر اساس تئوری توجه پوزنر و به صورت یک برنامه موبایل طراحی شده است. پس از ورود به برنامه، افراد یک ارزیابی روزانه از وزوز گوش خود دارند. در تمرین ابتدا سرنخ ها ارائه می شوند و سپس افراد بایستی پاسخ صحیح را انتخاب کنند. به ترتیب از اعداد و رنگ ها به عنوان محرک شنوایی و بینایی استفاده شده است. مراحل تمرین از آسان به سخت طراحی شده اند. زمان عکس العمل، نرخ خطا و سطح پیشرفت در نرم افزار ذخیره می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای الکتروفیزیولوژی (الکتروانسفالوگرافی کمی qEEG و پاسخ P300) و تست های رفتاری توجه و پرسشنامه وزوز گوش و افسردگی و اضطراب قبل و بعد از توانبخشی جهت مقایسه ارزیابی می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053952N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش جارااللهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 0541

آدرس ایمیل

jarollahi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توانبخشی به روش تمرین‌های توجه بینایی-شنوایی در بزرگسالان دارای وزوزگوش مزمن: مطالعه الکتروانسفالوگرافی کمی (qEEG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرین توجه بینایی-شنوایی در بزرگسالان دارای وزوزگوش

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد راست دست باشند افراد دارای وزوزگوش مزمن (بیش از 6 ماه) باشند آستانه های شنوایی هنجار (>25 dB HL) در محدوده ادیومتری مرسوم (250-8KHz) باشد عدم استفاده از داروهای ضدافسردگی، ضدتشنج و یا خواب آور عدم وجود سابقه بیماری نورولوژیک مانند تومورهای مغزی، منیر، سردردهای مزمن، اتوسکلروزیس عدم وجود سابقه مشکلات روانی که در آن افراد برای درمان به متخصص مراجعه می‌کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تتها شرکت کنندگان در این مطالعه از اینکه در چه گروهی قرار دارند بی اطلاع هستند

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل تست شبکه های توجهی (ANT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار استاندارد تست شبکه های توجهی (ANT)

2

شرح متغیر پیامد

میزان خطای تست شبکه های توجهی (ANT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار استاندارد تست شبکه های توجهی (ANT)

3

شرح متغیر پیامد

دامنه پاسخ موج الکتروفیزیولوژی P300

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه 21 کاناله الکتروانسفالوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

نهفتگی پاسخ موج الکتروفیزیولوژی P300

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه 21 کاناله الکتروانسفالوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار تست توجه شنیداری (TAiL)

12**شرح متغیر پیامد**

نرخ خطا در تست توجه شنیداری (TAiL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار تست توجه شنیداری (TAiL)

13**شرح متغیر پیامد**

امتیاز پرسشنامه مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستان (HADS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستان (HADS)

14**شرح متغیر پیامد**

امتیاز پرسشنامه معلولیت وزوز گوش (THQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معلولیت وزوز گوش (THQ)

15**شرح متغیر پیامد**

آزاردهندگی وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و ارزیابی روزانه در طول 21 روز توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

16**شرح متغیر پیامد**

بلندی وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و ارزیابی روزانه در طول 21 روز توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

17**شرح متغیر پیامد**

بلندی وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

شرح متغیر پیامد

فرکانس میانگین امواج الکتروانسفالوگرام (EEG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه 21 کاناله الکتروانسفالوگرافی

6**شرح متغیر پیامد**

قدرت مطلق امواج الکتروانسفالوگرام (EEG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه 21 کاناله الکتروانسفالوگرافی

7**شرح متغیر پیامد**

قدرت نسبی امواج الکتروانسفالوگرام (EEG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه 21 کاناله الکتروانسفالوگرافی

8**شرح متغیر پیامد**

فعالیت الکتروانسفالوگرام (EEG) در مناطق مدنظر (ROIs)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه 21 کاناله الکتروانسفالوگرافی

9**شرح متغیر پیامد**

زمان عکس العمل در تست استروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار تست استروپ

10**شرح متغیر پیامد**

نرخ خطا در تست استروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از توانبخشی (تمرین توجه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار تست استروپ

11**شرح متغیر پیامد**

زمان عکس العمل در تست توجه شنیداری (TAiL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

نام کامل فرد مسوول

حسین نامور عارفی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان

شنوایی شناسی

شهر

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شنوایی شناسی

نام کامل فرد مسوول

حسین نامور عارفی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، بلوار احمدآباد، روبروی بیمارستان قائم، ساختمان

پزشکان مروارید، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183717357

تلفن

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین نامور عارفی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی

آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان
شنوایی شناسی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
009822227124
ایمیل
hnamvar91@gmail.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
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
009822227124
ایمیل
hnamvar91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرنوش جارااللهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی

آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
0541 2225 21 98+
فکس
ایمیل
jarollahi.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس