

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه ی تاثیر روش های مختلف تحریک الکتریکی فراجمجه ای (tES) چند موضعی بر شاخص های سایکوفیزیکی، روان شناختی و الکتروانسفالوگرافی (EEG) در افراد مبتلا به وزوز مزمن**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر روش های مختلف تحریک الکتریکی فراجمجه ای چند موضعی بر شاخص های سایکوفیزیکی، روان شناختی و الکتروانسفالوگرافی وزوز در افراد مبتلا به وزوز مزمن

### طراحی

مطالعه حاضر به صورت مداخله ای در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طراحی موازی و یک سو کور می باشد. 40 فرد در قالب چهار گروه مجزا دریافت کننده تحریک الکتریکی چند موضعی شامل: گروه tDCS-tRNS، گروه tRNS، گروه tRNS+DC offset و گروه sham (تحریک کاذب) در مطالعه شرکت می کنند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه و انجام ارزیابی های پایه (قبل از تحریک)، افراد در هر گروه تحریک الکتریکی موردنظر را در طی 8 جلسه دریافت می کنند. بعد از پایان و سه ماه پس آن مجدداً تمامی افراد تحت ارزیابی قرار می گیرند. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 18 تا 60 سال، حداقل شش ماه سابقه ی درک وزوز غیر ضربانی، وضعیت شنوایی هنجار یا تقریباً هنجار و برخوردار از توانایی لازم جهت انجام آزمون ها شرایط عدم ورود: عدم درک وزوز به صورت چند صدایی، عدم ابتلا به بیماری های گوش و حلق و بینی، بیماری های مزمن عصبی و اختلالات روانپزشکی و عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم عصبی مرکزی

### گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل سه گروه آزمایشی و یک گروه شاهد می باشند. افراد در گروه های آزمایشی سه نوع تحریک الکتریکی چند موضعی متفاوت را دریافت نموده و در گروه شاهد نیز، افراد شرکت کننده تحریک الکتریکی کاذب را دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

بلندی سایکوفیزیکی وزوز؛ میزان بلندی و آزاردهندگی وزوز؛ میزان معلولیت ناشی از وزوز؛ میزان اثرات منفی وزوز؛ رضایت از کیفیت زندگی؛ شدت افسردگی و اضطراب؛ توان مطلق و نسبی باندهای فرکانسی EEG؛ چگالی منبع جریان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220901055849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۵، 2022-09-06

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند ناظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4889 7768 21 98+

آدرس ایمیل

s\_nazeri@razi.tums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20، ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر روش های مختلف تحریک الکتریکی فراجمجه ای

(tES) چند موضعی بر شاخص های سایکوفیزیکی، روان شناختی و الکتروانسفالوگرافی (EEG) در افراد مبتلا به وزوز مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمعه ای چند موضعی در درمان وزوز مزمن  
هدف اصلی مطالعه درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 60 سال حداقل شش ماه سابقه ی درک وزوز غیر ضربانی به صورت مداوم آستانه های شنوایی هنجار (پایین تر از 25 دسی بل HL) در فرکانس های 250 تا 2000 هرتز و آستانه های شنوایی پایین تر از 40 دسی بل HL در فرکانس های بالاتر از 2000 هرتز وضعیت هنجار گوش خارجی و میانی (اتوسکوپی نرمال و به دست آوردن تیمپانوگرام تایپ A با میزان گذردهی استاتیک بین 0/3 تا 1/6) گذشت حداقل شش ماه از دریافت تحریک های الکتریکی یا مغناطیسی فراجمعه ای (صرف نظر از هدف ارائه ی تحریک و پروتکل تحریکی مورد استفاده) برخورداری از توانایی های لازم جهت انجام آزمون ها

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درک وزوز به صورت چند صدایی مشاهده جز انتقالی (Air-Bone Gap  $\geq 15$  dB HL) در ادیوگرام دریافت آموزش رسمی موسیقی ایثلا به بیماری های گوش و حلق و بینی وجود اختلالات بارز شناختی و ناتوانی ذهنی ایثلا به بیماری های مزمن عصبی ایثلا به اختلالات مزمن روان پزشکی سابقه ی سوء مصرف یا وابستگی به الکل و مواد مخدر مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم عصبی مرکزی سابقه ی ضربه ی شدید به سر یا جراحی مرتبط با سیستم عصبی مرکزی در ناحیه ی سر و گردن دریافت سایر روش های درمانی مرسوم وزوز در حداقل شش ماه گذشته استفاده از ضربان ساز قلب و یا الکترودهای قابل کاشت در ناحیه ی سر و گردن حاملگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

هریک از افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، به صورت تصادفی و با استفاده از روش کمینه سازی، در یکی از چهار گروه دریافت کننده ی تحریک الکتریکی چند موضعی قرار می گیرند. جهت انجام فرآیند تخصیص تصادفی به روش کمینه سازی، از برنامه ی QMinim (نسخه ی تحت وب نرم افزار MinimPy) استفاده می گردد. در روش کمینه سازی، اولین فرد به صورت تصادفی و با احتمال برابر یکی از چهار گروه می شود. از فرد دوم به بعد، شرکت کنندگان با احتمال نابرابر (به نفع گروهی که از نظر متغیرهای موردنظر کم ترین تعادل را با گروه های دیگر دارد) وارد گروه ها می شوند. این فرآیند به گونه ای صورت می گیرد تا با تخصیص هر فرد شرکت کننده، بیش ترین تعادل ممکن در پراکنش متغیرهای موردنظر میان گروه ها ایجاد گردد و در عین حال، تعداد افراد حاضر در هر گروه نیز تا حد امکان برابر باشند. در این مطالعه، احتمال پایه قرار گرفتن هر فرد در گروهی با کم ترین تعادل (نسبت به سایر گروه ها) برابر 85% می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان هیچ اطلاعی درباره گروهی که به آن اختصاص یافته اند، ندارند. اما مجری پژوهش همه اطلاعات لازم را برای اجرای مطالعه در اختیار دارد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2022-08-31, 1401/06/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.071

## بیماری های (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 سایکوفیزیکی وزوز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Loudness matching

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بلندی وزوز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Visual Analogue Scale (VAS)

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
آزاردهندگی و زوز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Visual Analogue Scale (VAS)

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان معلولیت و زوز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Tinnitus Handicap Inventory (THI

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان اثرات منفی و زوز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Tinnitus Functional Index (TFI

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت از کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه SF-36

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
شدت افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Beck Depression Inventory-Second Edition (BDI-II

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
شدت اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Beck Anxiety Inventory (BAI

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
توان مطلق باندهای فرکانسی EEG  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نرم افزار EEGLAB

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
توان نسبی باندهای فرکانسی EEG  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نرم افزار EEGLAB

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
چگالی منبع جریان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نرم افزار sLORETA

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
زیر و بمی و زوز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بعد و سه ماه بعد از جلسات ارائه تحریک الکتریکی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Pitch matching

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول: در این گروه، از روش tDCS-trNS جهت ارائه تحریک الکتریکی چند موضعی استفاده می‌شود. در هر جلسه ابتدا تحریک tDCS با شدت جریان 2 میلی آمپر به ناحیه ی DLPFC ارائه شده و سپس، تحریک trNS فرکانس پایین (0/1-100 هرتز) با شدت 2 میلی آمپر به ناحیه ی قشر شنوایی ارائه می‌گردد. هر فرد در طی 8 جلسه و در بازه ی زمانی 4 هفته تحریک الکتریکی چند موضعی را دریافت می‌کند. مدت زمان کلی ارائه ی تحریک الکتریکی چند موضعی در هر جلسه 30 دقیقه می باشد که به دو تحریک متوالی 15 دقیقه ای ارائه شده به نواحی مجزا در قشر مغز (ارائه ی چند موضعی) تقسیم می‌شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله دوم: در این گروه، از روش trNS جهت ارائه تحریک الکتریکی چند موضعی استفاده می‌شود. در هر جلسه ابتدا، تحریک trNS فرکانس بالا (100-640 هرتز) به ناحیه ی DLPFC و پس از آن، تحریک trNS فرکانس پایین به ناحیه ی قشر شنوایی ارائه می‌شود. شدت جریان تحریک الکتریکی در هر دو حالت برابر 2 میلی آمپر می باشد. هر فرد در طی 8 جلسه و در بازه ی زمانی 4 هفته تحریک الکتریکی چند موضعی را دریافت می‌کند. مدت زمان کلی ارائه ی تحریک الکتریکی چند موضعی در هر جلسه 30 دقیقه می باشد که به دو تحریک متوالی 15 دقیقه ای ارائه شده به نواحی مجزا در قشر مغز

(ارائه ی چند موضعی) تقسیم می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: در این گروه، از روش  $tRNS+DC$  offset جهت ارائه تحریک الکتریکی چند موضعی استفاده می شود. در هر جلسه ابتدا تحریک  $tRNS$  فرکانس بالا با شدت 2 میلی آمپر به علاوه ی 1 میلی آمپر جز جریان مستقیم (DC) به ناحیه ی DLPFC ارائه شده و سپس، تحریک  $tRNS$  فرکانس پایین با شدت 2 میلی آمپر و بدون جز DC، به ناحیه ی قشر شنوایی ارائه می گردد. هر فرد در طی 8 جلسه و در بازه ی زمانی 4 هفته تحریک الکتریکی چند موضعی را دریافت می کند. مدت زمان کلی ارائه ی تحریک الکتریکی چند موضعی در هر جلسه 30 دقیقه می باشد که به دو تحریک متوالی 15 دقیقه ای ارائه شده به نواحی مجزا در قشر مغز (ارائه ی چند موضعی) تقسیم می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه پروتکل تحریک الکتریکی مشابه گروه  $tDCS-tRNS$  بوده، با این تفاوت که تحریک الکتریکی در هر یک از دو حالت  $tRNS$  و  $tDCS$  فقط به مدت 30 ثانیه ارائه شده و پس از آن جریان الکتریکی قطع می شود. هدف از ارائه ی تحریک کاذب آن است که فرد شرکت کننده عبور جریان الکتریکی از پوست خود را احساس نموده و نتواند میان دریافت تحریک واقعی و کاذب تمایز قائل شود تا بدین ترتیب، از سوگیری در نتایج پژوهش جلوگیری به عمل آید.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه فتاحی

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1148965111

**تلفن**

0636 7753 21 98+

**ایمیل**

Jfatahi@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش قدس، پلاک 226

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

81631 21 98+

**ایمیل**

tumspr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سهند ناظری

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

شنوایی شناسی

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علی شاه، پلاک 336

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1436913545

**تلفن**

4889 7768 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

S\_nazeri@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه فتاحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1148965111

### تلفن

4889 7768 21 98+

### ایمیل

Jfatahi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سهند ناظری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علی شاه، پلاک 336

### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1436913545  
تلفن  
4889 7768 21 98+  
فکس  
ایمیل

S\_nazeri@razi.tums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مربوط به شاخص‌های مورد بررسی قابل به اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار نتایج مطالعه در مجلات علمی

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی یا موسسات پژوهشی معتبر به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انتشار و تحلیل بیشتر داده‌ها باید با اجازه پژوهشگر صورت گیرد.

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

سهند ناظری S\_nazeri@razi.tums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه هدف از درخواست داده‌ها به همراه رزومه علمی از طریق ایمیل

### سایر توضیحات