

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تحریک تراجمه ای نویز تصادفی با و بدون صدا درمانی بر وزوز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک تراجمه ای نویز تصادفی با و بدون صدا درمانی بر وزوز

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 40 بیمار مبتلا به وزوز مزمن انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال وزوز مزمن حداقل به مدت 6 ماه  
شرایط عدم ورود: سابقه جراحی گوش

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: تحریک تراجمه ای نویز تصادفی به مدت 20 دقیقه با شدت جریان 2 میلی آمپر هفته ای دو بار به مدت 4 هفته بعلاوه صدا درمانی با ارائه محرک صوتی به هر دو گوش گروه کنترل: تحریک تراجمه ای نویز تصادفی به مدت 20 دقیقه با شدت جریان 2 میلی آمپر هفته ای دو بار به مدت 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بلندی وزوز؛ آزار دهندگی؛ معلولیت وزوز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N462

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-02-2023, 1401/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, 1401/11/26

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-02-2023, 1401/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, 1401/12/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, 1402/09/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک تراجمه ای نویز تصادفی با و بدون صدا درمانی بر وزوز:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک تراجمه ای نویز تصادفی با و بدون صدا درمانی بر وزوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال وزوز مزمن حداقل به مدت 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی گوش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.982

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلندی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله و همچنین دو هفته و یک ماه

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ادیومتر

2

شرح متغیر پیامد

آزار دهندگی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله و همچنین دو هفته و یک ماه

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

معلولیت وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله و همچنین دو هفته و یک ماه

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه معلولیت وزوز (THI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحریک تراجممه ای نوبز تصادفی به مدت 20 دقیقه

با شدت جریان 2 میلی آمپر هفته ای دو بار به مدت 4 هفته بعلاوه صدا

درمانی با ارائه محرک صوتی به هر دو گوش

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک تراجممه ای نوبز تصادفی به مدت 20 دقیقه با

شدت جریان 2 میلی آمپر هفته ای دو بار به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

متخصص شنوایی شناسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
توانبخشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

maryamemadi1396@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عمادی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

maryamemadi1396@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عمادی

موقعیت شغلی

متخصص شنوایی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
توانبخشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

maryamemadi1396@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عمادی

موقعیت شغلی

**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

**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**