پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شیوه های ترکیبی مبتنی بر قطب های قشری شبکه وزوز، بر بهبودی بلندی-آزاردهندگی و پردازش های شنوایی-شناختی در مبتلایان به وزوز همراه با کاهش شنوایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی شیوه های ترکیبی مبتنی بر قطب های قشری شبکه وزوز، بر بهبودی بلندی-آزاردهندگی و پردازش های شنوایی-شناختی در مبتلایان به وزوز همراه با کاهش شنوایی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه کور و دارای دو گروه به روش بلوک های تصادفی چهارتایی به گروه های توانبخشی تخصیص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد با کسب معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. قبل از آغاز مطالعه آزمون های Quick-sin، DDT، PPT، TEA(Elevator)، n-back و ثبت EEG انجام می شود. سپس به دو گروه تقسیم می شوند و برای هر گروه مداخلات A یا B اجرا خواهد شد. بعد از اتمام جلسات مداخله مرحله پس آزمون های شنوایی و شناختی و ثبت EEG اجرا خواهد شد. پیگیری یک و سه ماه بعد با آزمون های رفتاری شنوایی و شناختی مجئ صورت خواهد گرفت. این مطالعه بصورت یک سو کور انجام می شود و شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بزرگسالان با وزوز مزمن و سابجکتیو همراه با کم شنوایی ملایم تا شدید در محدوده فرکانس های 8-2 کیلوهرتز و در محدوده سنی 55-25 سال با پوشش پذیری آکوستیکی و عدم استفاده از سمعک و درمان های موازی به همراه امتیاز کل THI در محدوده میانه تا شدید و امتیاز پرسشنامه HADS حداکثر 10 و تکمیل فرم رضایت نامه معیار عدم ورود: عدم تمایل به همکاری
گروه‌های مداخله
گروه A- صوت درمانی شخصی سازی شده همراه با تحریک فراجمجمه ای در ناحیه LTA با جریان مستقیم. گروه B - صوت درمانی شخصی سازی شده به همراه تحریک فراجمجمه ای در ناحیه DLPFC با جریان مستقیم.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز آزمون Q-SIN; امتیاز آزمون اعداد دایکوتیک، امتیاز تشخیص الگو زیر و بمی، امتیاز آزمون توجه روزمره، امتیاز آزمون n-back ، و مولفه های EEG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230513058159N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 30-05-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 30-05-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده مانوش سبحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2296 7211
آدرس ایمیل
manooshsobhany@gamil.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شیوه های ترکیبی مبتنی بر قطب های قشری شبکه

وزوز، بر بهبودی بلندی-آزاردهندگی و پردازش های شنوایی-شناختی در مبتلایان به وزوز همراه با کاهش شنوایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی توانبخشی صوت درمانی و تحریک الکتریکی فراجمجه ای در مبتلایان به وزوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به وزوز مزمن و سابجکتیو سن بین 25 و 55 سال میانگین آستانه های شنوایی بین 20 تا 60 دسی بل در فرکانس های 2 تا 8 کیلوهرتز حداقل در یک گوش پوشش پذیری آکوستیکی وزوز عدم استفاده از سمعک و عدم کاربرد درمان های دارویی و غیر دارویی موازی همزمان با این تحقیق تشدید ناپذیری وزوز در ارزیابی مهار باقی مانده نبود وزوز چند تنی یا ضربانی نبود بیماری مینیر یا هر گونه سطح شنوایی مواج نبود افت شنوایی انتقالی و یا افت شنوایی شدید تا عمیق و عدم شکایت از بی شنوایی کسب حداکثر امتیاز شدید در پرسشنامه HADS کسب امتیاز ملایم تا شدید در پرسشنامه THI تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در برنامه توانبخشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری عدم ابتلا به ضایعات نورولوژیک صرع و تشنج و بیماری های قلبی عروقی عدم استفاده از آرامبخش ها
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو گوش
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی تعداد شش بلوک 4 تایی، AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BAAB، BABA تهیه شده و درون پاکت هایی قرار خواهد گرفت به ترتیب ورود افراد یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب شده و براساس بلوک به دست آمده چهار بیمار به دو گروه تخصیص خواهند یافت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر طرح کارآزمایی بالینی سه گروه می توانند بر نتایج حاصل از مطالعه تاثیر گذار باشند. آزمودنی ها، محقق، ارزیابی کننده و یا آنالیز کننده. در این تحقیق با انتخاب تصادفی شرکت کنندگان در 2 گروه و اعمال متغیر مستقل متفاوت به هر دو گروه که نسبت به آن کور می باشند و همچنین آنالیز کننده EEG و آماری نیز نسبت به نوع مداخله دریافت شده در هرگروه بی خبر بوده و عملا کور 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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus

2

شرح
کم شنوایی
کد ICD-10
H90
توصیف کد ICD-10
Conductive and sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز آزمون گفتار در نویز quick-speech in noise
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد کلمات هدف صحیح بیان شده - میزان SNR loss براساس فرمول محاسباتی

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز آزمون اعداد دایکوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد پاسخ های درست

3

شرح متغیر پیامد
آزمون تشخیص الگوی زیر و بمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد پاسخ های درست

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز بخش توجه پایدار آزمون توجه روزمره (TEA-elevator counting)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد پاسخ های درست

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز بخش توجه انتخابی آزمون توجه روزمره (TEA-elevator counting with distraction)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد پاسخ های درست

6

شرح متغیر پیامد
امتیاز آزمون n-back
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد پاسخ های درست

7

شرح متغیر پیامد
مولفه های الکتروآنسفالوگرافی (EEG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نرم افزار EEGlab

8

شرح متغیر پیامد
امتیاز پرسشنامه THI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کسب شده از 100

9

شرح متغیر پیامد
VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله - یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کسب شده از 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A - دریافت صوت درمانی شخصی سازی شده همزمان با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه تمپورال چپ به مدت 20 دقیقه با شدت جریان دو میلی آمپر در شش جلسه (سه جلسه در هر هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B - دریافت صوت درمانی شخصی سازی شده همزمان با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه DLPFC چپ به مدت 20 دقیقه با شدت جریان دو میلی آمپر در شش جلسه (سه جلسه در هر هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
سید علی حسینی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7371 3228
ایمیل
manooshsobhany@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7371 3228
ایمیل
hamid.khankeh@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مانوش سبحانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7371 3228
ایمیل
manooshsobhany@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مهنا جوانبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7371 3228
ایمیل
m.javanbakht@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مانوش سبحانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7371 3228
ایمیل
manooshsobhany@gamil.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد