

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون تحریک ضربانی دوگوشی بر معلولیت ناشی از وزوز در بزرگسالان کم شنوای 20-55 ساله.

۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 2023-10-21

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بررسی اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون تحریک ضربانی دوگوشی بر معلولیت ناشی از وزوز در بزرگسالان کم شنوای 20-55 ساله.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پالایشگاه نفت تهران شناسایی بیماران بر اساس معیارهای ورود انجام مداخله بر اساس گروه در هر بیمار ارزیابی وزوز و معلولیت حاصل از آن قبل و بعد از مداخلات

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به وزوز حاد مبتلا به کم شنوایی شدید تا عمیق یکطرفه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت فایل موسیقی آرامش بخش با محرک ضربانی دوگوشی 8 هرتز و فرکانس های 436 و 428 هرتز، 15 دقیقه، روزی دو بار، 4 هفته گروه مداخله 2: دریافت فایل موسیقی آرامش بخش خالی، 15 دقیقه، روزی دو بار، 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

امتیازات پرسشنامه شاخص معلولیت شنوایی THI، امتیازات پرسشنامه شاخص عملکردی وزوز TFI، امتیازات پرسشنامه اضطراب و افسردگی HADS، ارزیابی بلندی سایکوفیزیکی وزوز، ارزیابی حداقل سطح پوشش پذیری وزوز، ارزیابی پدیده وقفه باقیمانده وزوز، امتیاز کمی در معیار VAS

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه باختری کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4374 4455 21 98+

آدرس ایمیل

sbakhtarikia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون تحریک ضربانی دوگوشی بر معلولیت ناشی از وزوز در بزرگسالان کم شنوای 20-55 ساله.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون تحریک ضربانی دوگوشی بر وزوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کم شنوایی ملایم تا متوسط (21-60 دسی بل، جرگر) و متقارن
2. فاقد سمعک 3. سابقه وزوز بیش از 6 ماه 4. آفا 5. فاقد بیماری های نورولوژیک و سایکولوژیک 6. اتوسکوپی و ادیومتری ایمیتانس هنجار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231013059701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 21-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 21-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

(تمپانوگرام: Type A و بدون جزء انتقالی) 7. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن به طوری که قادر باشند سؤالات پرسشنامه را بخوانند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کم شنوایی شدید تا عمیق و نامتقارن 2. دارای سمعک 3. سابقه وزوز کمتر از 6 ماه 4. مبتلا به بیماری های نورولوژیک و سایکولوژیک شدید 6. اتوسکوپ و ادیومتری ایمپتانس ناهنجار (دارای جزء انتقالی) 7. نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به طوری که قادر نباشند سؤالات پرسشنامه را بخوانند.

تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تاریخ تایید
11-10-2023, 19/07/1402
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معلولیت و ارزیابی وزوز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون ارزیابی وزوز و پرسشنامه خودارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت فایل موسیقی آرامش بخش با محرک ضربانی 8 هرتز با فرکانس های 436 و 428 هرتز ، 15 دقیقه، روزی دو بار (صبح و شب)، 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت فایل موسیقی آرامش بخش خالی، بدون محرک ضربانی 8 هرتز ، 15 دقیقه، روزی دو بار (صبح و شب)، 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پالایشگاه نفت تهران

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: فردی با بلوک های دو تایی به دو گروه مساوی؛ تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی با Random software allocation؛ پنهان سازی: با پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع فایل موسیقی دریافتی کور شده اند، محقق اصلی و هم چنین مسئول جمع آوری داده ها و کسی که پیامد را ارزیابی می کند و در درجه اهمیت کمتر کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها Data Safety and Monitoring Committee و کسانی که پیشنهاد نویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به بیماران و نوع فایل دریافتی آنها کور شده اند.

دارو نما

ندارد

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

خیابان انقلاب

شهر

نام کامل فرد مسوول

سمیه باختری کیا

آدرس خیابان

خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

Etavanai@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هانیه رجبی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

ایمیل

pajoheshyar@sina.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سمیه باختری کیا

موقعیت شغلی

شنوایی شناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهرانسر، بلوار یاس، خ نیایش، کوچه شجاعت، بلوک C3-11، واحد

8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1381157679

تلفن

4374 4455 21 98+

ایمیل

sbakhtarikia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام توانای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

ایمیل

sbakhtarikia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه باختری کیا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد شنوایی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

فکس

ایمیل

sbakhtarikia@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه کارشناسی ارشد و چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1404 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحت قوانین کمی رایت دانشگاه علوم پزشکی تهران برای دسترسی به

پایان نامه کارشناسی ارشد و قوانین مجلات برای دسترسی به مقاله

چاپ شده

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

برای مقالات به پایگاه های مقالات برای تز به کتابخانه دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای تز، مطالعه در کتابخانه برای مقاله بسته به سیاست مجله.

سایر توضیحات