پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرین درک گفتار در حضور نویز بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به وزوز مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرین درک گفتار در حضور نویز بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به وزوز مزمن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد که هر گروه شامل 14 بیمار میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران بر روی 28 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: بازه سنی 18 تا 50 سال؛ دارای آستانه شنوایی هنجار؛ مبتلا به وزوز مزمن حداقل به مدت 6 ماه شرایط عدم ورود: سابقه جراحی گوش و ابتلا به بیماری های نورولوژیک از جمله میگرن، مالتیپل اسکلروزیس و ...

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: درمان بازتوانی وزوز (TRT) شامل مشاوره و صدادرمانی به همراه تمرین کلمه در نویز (WINT) به مدت 8 جلسه 60 دقیقه ای که 30 دقیقه به درمان بازتوانی وزوز و 30 دقیقه به تمرین کلمه در نویز اختصاص میبابد. تمرین کلمه در نویز شامل دو قطعه است. قطعه اول دارای 600 کلمه در 60 زیرگروه 10 کلمه ای و قطعه دیگر بصورت نویز زمزمه چند گوینده است. در هر جلسه، 8 زیرگروه در نسبت های سیگنال به نویز مختلف ارائه میشوند به گونه ای که کلمات در زیرگروه اول در سطح شدت 62 دسیبل اچ ال و بدون نویز و زیرگروه دوم با نسبت سیگنال به نویز حدود 12+ دسیبل و در زیرگروههای بعدی، هر بار نویز 2 دسیبل افزایش میبابد تا زمانی که نسبت سیگنال به نویز صفر شود. گروه کنترل: درمان بازتوانی وزوز (TRT) شامل مشاوره و صدادرمانی به مدت 8 جلسه 30 دقیقه ای

متغیرهای پیامد اصلی

بلندی وزوز (VAS-L)؛ آزار دهندگی وزوز (VAS-A)؛ پرسشنامه شاخص عملکردی وزوز (TFI)؛ پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)؛ امتیاز درک گفتار در نویز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231016059744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صادقی جم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2059

آدرس ایمیل

sadeghijam.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین درک گفتار در حضور نویز بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به وزوز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین درک گفتار در مدیریت وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به وزوز ذهنی و مزمن (دارای تجربه وزوز بیشتر از 6 ماه) دارای آستانه شنوایی تون خالص هنجار در فرکانس‌های 250 تا 8000 هرتز (حداکثر dBHL25) دارای نتایج هنجار در آزمون تمپانومتری (Type An)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب امتیاز بیشتر از 11 در پرسشنامه معیار اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) سابقه قرارگیری در معرض نویز شغلی سابقه هرگونه بیماری نورولوژیک (از جمله سابقه ضربه به سر یا گردن، میگرن، مالتیپل اسکلروزیس و ...) و اتولوژیک (از جمله اتواسکلروزیز، منیر، اوتیت و ...)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.038

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 یک هفته پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص دیداری - قیاسی (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
آزاردهندگی وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص دیداری - قیاسی (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
معلولیت ناشی از وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکردی وزوز گوش (TFI)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه-12 (SF-12)

5

شرح متغیر پیامد
توانایی درک گفتار در نویز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون سریع گفتار در نویز (Quick SIN)

6

شرح متغیر پیامد
بلندی سایکوفیزیکی وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تطبیق بلندی با استفاده از دستگاه ادیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در گروه مداخله 8 جلسه تمرین کلمه در نویز (WINT) به همراه درمان بازتوانی وزوز (TRT) شامل مشاوره و صدادرمانی دریافت می کنند. مشاوره TRT شامل توضیحاتی در مورد آناتومی و فیزیولوژی دستگاه شنوایی طبیعی و آسیب دیده/ نقش دستگاه شنوایی مرکزی و فرآیندهای قشری بالاتر/ توضیح مدل عصبی فیزیولوژیکی جاستریف در مورد وزوز/ اهمیت فعال شدن دستگاه های عصبی زیر قشری، لیمبیک و خودکار در وزوز گوش و غیره می باشد. صدا درمانی نیز شامل تبیین اهمیت غنی سازی صدا، راه اندازی مولدهای صوتی و توضیح در مورد کاربرد آنها، ارزیابی مولدهای صوتی و غیره می باشد. تمرین کلمه در نویز شامل دو قطعه است. قطعه اول دارای 600 کلمه در 60 زیرگروه 10 کلمه ای و قطعه دیگر بصورت نویز زمزمه چند گوینده است. در هر جلسه، 8 زیرگروه در نسبت های سیگنال به نویز مختلف ارائه میشوند به گونه ای که کلمات در زیرگروه اول در سطح شدت 62 دسیبل اچ ال و بدون نویز و زیرگروه دوم با نسبت سیگنال به نویز حدود 12+ دسیبل و در زیرگروههای بعدی، هر بار نویز 2 دسیبل افزایش میبابد تا زمانی که نسبت سیگنال به نویز صفر شود. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه است که 30 دقیقه به درمان بازتوانی وزوز و 30 دقیقه به تمرین کلمه در نویز اختصاص می یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در گروه کنترل 8 جلسه درمان بازتوانی وزوز (TRT) شامل مشاوره و صدادرمانی دریافت می کنند. مشاوره TRT شامل توضیحاتی در مورد آناتومی و فیزیولوژی دستگاه شنوایی طبیعی و آسیب دیده/ نقش دستگاه شنوایی مرکزی و فرآیندهای قشری بالاتر/ توضیح مدل عصبی فیزیولوژیکی جاستریف در مورد وزوز/ اهمیت فعال شدن دستگاه های عصبی زیر قشری، لیمبیک و خودکار در وزوز گوش و غیره می باشد. صدا درمانی نیز شامل تبیین اهمیت غنی سازی صدا، راه اندازی مولدهای صوتی و توضیح در مورد کاربرد آن ها، ارزیابی مولدهای صوتی و غیره می باشد. مدت زمان هر جلسه 30 دقیقه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال ثامنی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
jsameni1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
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
مریم صادقی جم

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
sadeghijam.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی جم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
sadeghijam.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی جم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
sadeghijam.m@iums.ac.ir

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