پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز (RTMS) در اختلال وزوز گوش (tinnitus)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز (RTMS) در اختلال وزوز گوش
طراحی
طرح این پـژوهـش، نیمه آزمایـشی از نوع پیـش آزمون ـ پس آزمون است اسـت. با استفاده از پرسشنامه وزوز گوش (30 (THIنفر از بیماران به روش نمونه گیری در دسترس با استفاده از فرمول کوکران به عنوان حجم نمونه انتخاب شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه افرادی (اعم از زن و مرد)، که با شکایت وزوز گوش به بیمارستان الزهرا و بیمارستان آیت الله کاشانی (اصفهان) در سال 1402 مراجعه نمودند را شامل می شود. افراد در ابتدا و پیش از روش rtms (پیش آزمون) و سپس پس از اجرای روش RTMS دوباره و بصورت پس آزمون مورد مقایسه قرار می گیرند و پس آزمون برای آنها اجرا خواهد شد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه وزوز گوش (THI) می باشد که به صورت پس آزمون و پیش آزمون اجرا می گردد. روش کار نیمه آزمایـشی از نوع پیـش آزمون ـ پس آزمون است اسـت. و بیماران در جریان روند درمان می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) خانم یا آقا با داشتن وزوز گوش با میانگین سنی 30 تا 65 سال 2) عدم استفاده همزمان از درمانهای دارویی 3) عدم استفاده از سایر روشهای درمانی دیگر از جمله جراحی و دارویی در 6 ماه اخیر 4)درك صدا بدون وجود هيچ محرك فيزيكي خارجي معیارهای عدم ورود: 1) داشتن عفونت گوش میانی 2) عفونت دندان و سینوس 3) داشتن شغل و فعالیت دارای آلودگی صوتی
گروه‌های مداخله
بیماران تحت درمان 10 جلسه RTMS(Repettive Transcranial Magnetic Stimulation) با دستگاه مگستیم انگلیسی با محل پلیت گذاری در موارد وزوزگوش دو طرفه لوب تمپورال سمت چپ و در موارد وزوزگوش یک طرفه لوب تمپورال سمت مخالف، به فاصله یک روز در میان و به مدت 20 روز قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
- وزوز گوش (tinnitus)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240319061335N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تورج خالدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3522 8310
آدرس ایمیل
khaledian12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-24, ۱۴۰۳/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز (RTMS) در اختلال وزوز گوش (tinnitus)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز در اختلال وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم یا آقا با داشتن وزوز گوش با میانگین سنی 30 تا 65 سال
استفاده از پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory 2 عدم
استفاده از سایر روشهای درمانی دیگر از جمله جراحی و دارویی در 6
ماه اخیر عدم وجود سایر بیماریهای تاثیر گذار درك صدا بدون وجود هیچ
محرك فیزیکي خارجي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عفونت گوش میانی داشتن شغل و فعالیت دارای آلودگی صوتی
عفونت دندان و سینوس

سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
هزار جریب، اصفهان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز گوش

کد ICD-10
H93.1

توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزوز گوش قبل از شروع مداخله (روز اول)؛ 20 روز پس از شروع درمان و 50 روز پس از شروع درمان در مرحله پیگیری، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش وزوز گوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: RTMS(Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation) یک روش غیرتهاجمی در درمان وزوز گوش می باشد به این صورت که با ارائه پالس های الکترومغناطیسی از طریق الکترودهای قرار گرفته بر روی سر می تواند سبب کاهش تحریک پذیری نورون ها و نوروترنسمیترهای مربوط به وزوز گوش و در نتیجه کاهش شدت وزوز گوش شوند. این مطالعه یک گروه آزمایش دارد و به صورت پیش آزمون-پس آزمون بررسی می گردد و دارای گروه کنترل نمی باشد.گروه مداخله: حجـم نمـونـه 30 نـفـر از این افراد با استفـاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخـاب می شود. افراد در ابتدا و پیش از روش rtms(پیش آزمون) و سپس پس از اجرای روش RTMS دوباره و بصورت پس آزمون مورد مقایسه قرار می گیرند و پس آزمون برای آنها اجرا خواهد شد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه وزوز گوش(Tinnitus Handicap Inventory (THI می باشد که به صورت پس آزمون و پیش آزمون اجرا می گردد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی- بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع

آدرس خیابان
هزار جریب، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 918 781 0408
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
توسط رزیدنت و بیمار (در مجموع هزینه ندارد)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع
آدرس خیابان
هزار جریب اصفهان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 918 781 0408
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
توسط رزیدنت و بیمار (در مجموع هزینه ندارد)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 111 4856
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3668 8597
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه می باشد و فقط با رضایت بیمار امکانپذیر است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد