پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان تاثیر درمان با تحریک الکتریکی فراقشری مغزی بر روی بیماران مبتلا به وز وز گوش با حساسیت شنوایی نرمال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی در بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن با حساسیت شنوایی نرمال

طراحی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی و گروه پلاسبو(sham control) تقسیم می‌شوند. هر گروه دارای 20 بیمار خواهد بود. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری وزوز گوش و با حساسیت شنوایی طبیعی بعد از ارزیابی های شنوایی توسط متخصصین شنوایی سنجی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و ارزیابی‌های اتولوژیک توسط متخصصین ENT و تشخیص مشکل وزوز گوش مزمن برای این مطالعه انتخاب می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بیماری وزوز گوش با حساسیت شنوایی طبیعی بعد از ارزیابی های شنوایی توسط متخصصین شنوایی و تشخیص مشکل وزوز گوش مزمن برای این مطالعه انتخاب می‌شوند. افرادی که کنتراندیکاسیون انجام tDCS داشتند مثل:بیماران قلبی عروقی،زنان باردار،بیماران مغزی،سابقه جراحی مغزی،افراد با ایمپلنت های فلزی یا الکترونیکیذ افراد با سابقه بیمارهای ذهنی و سایکولوژیک می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه درمانی پروتکل تابش جریان مستقیم فراقشری (tDCS) را به صورت جریان 2 میلی آمپر، مدت زمان 20 دقیقه، الکترود آند بر روی قشرشنوایی نیمکره چپ (T3) و الکترود کاتد بر روی قشر شنوایی نیمکره راست (T4) کار گذاشته می‌شود. مکان جایگذاری الکترود جریان با استفاده از استاندارد الکترودگذاری 10-20 نوار مغزی انجام می‌شود. از الکترودهای مربعی 35 سانتی متر مربع کربنی که با محلول سالین 0.9 درصد مرطوب شده تا رسانایی مطلوب برای ایجاد جریان را ایجاد کند. تابش روزانه یک بار و به مدت 10 روز انجام می‌شود (دستگاه Oasis Pro). شاخص درمانی اولیه میزان بلندی صدای وزوز و میزان آزردگی بیمار ناشی از وزوز می‌باشد. میزان بلندی صدا بوسیله ی پرسشنامه VAS ارزیابی می شود که با استفاده از مقیاس عددی رتبه‌ای 0 تا 10 تعیین می‌شود و مقادیر بزرگتر نشان دهنده ی شدت بیشتر بلندی صدای وزوز می باشد. میزان آزردگی بیمار ناشی از وزوز بوسیله ی پرسشنامه ی THI ارزیابی می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بلندی و آزردگی قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240503061635N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کریمی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0074 3333 61 98+

آدرس ایمیل

karimipour.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر درمان با تحریک الکتریکی فراقشری مغزی بر روی بیماران مبتلا به وز وز گوش با حساسیت شنوایی نرمال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر درمان با تحریک الکتریکی فراقشری مغزی بر روی بیماران مبتلا به وز وز گوش با حساسیت شنوایی نرمال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری وزوز گوش و با حساسیت شنوایی طبیعی بعد از ارزیابی های شنوایی توسط متخصصین شنوایی سنجی و ارزیابی‌های اتولوژیک توسط متخصصین ENT و تشخیص مشکل وزوز گوش مزمن برای این مطالعه انتخاب می‌شوند. بیمارانی که مشکل وزوز شان آدیوپاتیک بوده و تاکنون به درمانهای دارویی پاسخ نداده‌اند برای این طرح انتخاب می‌شوند. محدوده ی سنی از 20 تا 70 سال است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران قلبی عروقی زنان باردار بیماران مغزی سابقه جراحی مغزی افراد با ایمپلنت های فلزی یا الکترونیکی افراد با سابقه بیمارهای ذهنی سایکولوژیک افراد با سابقه سوءمصرف الکل و مواد مخدر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلاین (https://www.sealedenvelope.com) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. 20 نفر برای گروه مداخله و 20 نفر برای گروه شم انتخاب می شوند.
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 جندی شاپور
آدرس خیابان
ایران - اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تاریخ تایید
2024-07-02, ۱۴۰۳/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بلندی وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تابش جریان مستقیم فراقشری (tDCS) را به صورت جریان 2 میلی آمپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
. میزان آزردگی بیمار ناشی از وزوز بوسیله ی پرسشنامه ی THI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی THI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارای 20 بیمار خواهد بود. بیماران گروه درمانی پروتکل تابش جریان مستقیم فراقشری (tDCS) را به صورت جریان 2 میلی آمپر، مدت زمان 20 دقیقه، الکترود آند بر روی قشرشنوایی نیمکره چپ (T3) و الکترود کاتد بر روی قشر شنوایی نیمکره راست (T4) کار گذاشته می‌شود. مکان جایگذاری الکترود جریان با استفاده از استاندارد الکترودگذاری 10-20 نوار مغزی انجام می‌شود. از الکترودهای مربعی 35 سانتی متر مربع کربنی که با محلول سالین 0.9 درصد مرطوب شده تا رسانایی مطلوب برای ایجاد جریان را ایجاد کند. تابش روزانه یک بار و به مدت 10 روز انجام می‌شود (دستگاه Oasis Pro). شاخص درمانی اولیه میزان بلندی صدای وزوز و میزان آزردگی بیمار ناشی از

وزوز می‌باشد+. میزان بلندی صدا بوسیله ی پرسشنامه VAS ارزیابی می شود که با استفاده از مقیاس عددی رتبه‌ای 0 تا 10 تعیین می‌شود و مقادیر بزرگتر نشان دهنده ی شدت بیشتر بلندی صدای وزوز می باشد. میزان آزردگی بیمار ناشی از وزوز بوسیله ی پرسشنامه ی THI ارزیابی می شود که شامل 25 سوال بوده و هر سوال به صورت بله/خیر و گاهی اوقات پاسخ داده می شود و به ترتیب به هر پاسخ نمرات 4،0 و 2 داده می شود و نمرات بین0-100 بدست آمده و مقادیر بالاتر نشان دهده ی شدت بالاتر آزردگی ناشی از وزوز گوش می باشد. مقدار بلندی وزوز و مقدار آزردگی آن در قبل از شروع جلسات درمانی و یک هفته و دو هفته بعد از اتمام جلسات درمانی اندازه‌گیری می‌شوند و برای هر بیمار مقایسه می‌شوند. همچنین میزان تفاوت این مقادیر بین گروه درمانی فعال و گروه پلاسبو (sham control) نیز مقایسه می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل الکترود وصل می شود اما هیچ تحریک الکتریکی وارد نمی شود و فقط جنبه ی سایکولوژیک دارد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
Mehdi.karimipour88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بلوار علوم پزشکی، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733111
تلفن
+98 61 3333 0020
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357a -15794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
saki-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
Ahvaz - Boulevard of Medical Sciences - Jundishapur Medical Sciences
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
saki-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اهواز –بلوار علوم پزشکی – علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61365715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
saki-n@ajums.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست