پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر توانبخشی حضوری و از راه دور در درمان وزوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر توانبخشی حضوری و از راه دور در درمان وزوز
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 15 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مبتلا به وزوز مزمن که در طول مطالعه به کلینیک شنوایی شناسی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله 1 و مداخله 2 تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، وزوز مزمن غیر ضربانی بیش از 6 ماه، راست دست بودن، شرایط عدم ورود: هایپر اکوزیس، استفاده از سمعک، اختلالات سایکولوژیک، بیماریهای فعال گوش و دستگاه عصبی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 : مراجعه به کلینیک شنوایی شناسی 24 جلسه 60 دقیقه ای طی 12 هفته (هفته ای دو بار) . گوش دادن به صورت دو گوشی به نویز باند وسیع حدود 30 دقیقه با هدفون و سپس یک جلسه 30 دقیقه ای مشاوره در هر جلسه . گروه مداخله 2 : 24جلسه 60 دقیقه ای مشاوره و صدا درمانی بدون حضور در کلینیک . گوش دادن به صورت دو گوشی به نویز باند وسیع (نویزسفید) حدود 30 دقیقه با هندزفری و سپس دریافت مشاوره با برقراری ارتباط تصویری با گوگل میت 30دقیقه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بلندی وزوز گوش، آزاردهندگی وزوز گوش، معلولیت وزوز گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241018063403N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره خاورغزلانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1571
آدرس ایمیل
b.khavarghazalani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی حضوری و از راه دور در درمان وزوز

عنوان عمومی کارآزمایی
توانبخشی حضوری و از راه دور در درمان وزوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 70 سال، وزوز غیر ضربانی بیش از 6 ماه، راست دست بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپر اکوزیس، استفاده از سمعک، اختلالات سایکولوژیک، بیماریهای فعال گوش و دستگاه عصبی
سن

از سن **18 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفي سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله 1" و روی دیگری " مداخله 2" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله 1 یا مداخله 2 اختصاص می دهیم؛ پنهان سازی: با پاکت های غیرشفاف مهروموم شده با توالی تصادفی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.447IR.UMSHA.REC.1403.447

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

معلولیت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دوازده و شانزده هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه معلولیت وزوز (THI)

2

شرح متغیر پیامد

آزاردهندگی وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دوازده و شانزده هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

بلندی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دوازده و شانزده هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی سایکو اکوستیک

4

شرح متغیر پیامد

زیر و بمی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دوازده و شانزده هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی سایکو اکوستیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراجعه به کلینیک شنوایی شناسی 24 جلسه 60 دقیقه ای طی 12 هفته (هفته ای دو بار) . گوش دادن به صورت دو گوشی به نویز باند وسیع حدود 30 دقیقه با هدفون و سپس یک جلسه 30 دقیقه ای مشاوره در هر جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 24جلسه 60 دقیقه ای مشاوره و صدا درمانی بدون حضور در کلینیک . گوش دادن به صورت دو گوشی به نویز باند وسیع (نویزسفید) حدود 30 دقیقه با هندزفری و سپس دریافت مشاوره با برقراری ارتباط تصویری با گوگل میت 30دقیقه

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شنوایی شناسی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده علوم توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838687
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
maryamemadi1396@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده ستاد دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادی
موقعیت شغلی
استادیار شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
maryamemadi1396@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادی
موقعیت شغلی
استادیار شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
maryamemadi1396@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره خاورغزلانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

همدان ، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 1571

فکس

ایمیل

b.khavarghazalani@umsha.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

تحت قوانین کپی رایت دانشگاه علوم پزشکی همدان برای دسترسی به طرح تحقیقاتی هیات علمی 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 طرح پژوهشی به کتابخانه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای طرح پژوهشی مطالعه در کتابخانه برای مقاله بسته به سیاست مجله.

سایر توضیحات