

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر توانبخشی حضوری و از راه دور در درمان وزوز

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره خاورغزلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1571 3838 81 98+

آدرس ایمیل

b.khavarghazalani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۱۵, 2025-07-06

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 سمک، اختلالات سایکولوژیک، بیماریهای

فعال گوش و دستگاه عصبی

سن

هدف از مطالعه 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

سمک، 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 نوبز باند وسیع حدود 30 دقیقه با هدفون و سپس یک جلسه

30 دقیقه ای مشاوره در هر جلسه. گروه مداخله 2: 24 جلسه 60

دقیقه ای مشاوره و صدا درمانی بدون حضور در کلینیک. گوش دادن

به صورت دو گوشه به نوبز باند وسیع (نوبز سفید) حدود 30 دقیقه با

هندزفری و سپس دریافت مشاوره با برقراری ارتباط تصویری با گوگل

میت 30 دقیقه

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: ۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 22-10-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 22-10-2024

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم

روی یکی "مداخله 1" و روی دیگری "مداخله 2" می‌نویسیم. سپس با

مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را

به گروه مداخله 1 یا مداخله 2 اختصاص می‌دهیم؛ پنهان سازی: با

پاکت‌های 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

1403/07/14, 2024-10-05

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

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

آزاددهندگی 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 آکوستیک

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 آکوستیک

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 گوش

به نوبت 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: 24 جلسه 60 دقیقه ای مشاوره و صدا درمانی بدون

حضور در کلینیک. گوش دادن به صورت دو گوش به نوبت باند وسیع

(نویز سفید) حدود 30 دقیقه با هندرفری و سپس دریافت مشاوره با

برقراری ارتباط تصویری با گوگل میت 30 دقیقه

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

1571 3838 81 98+

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

4058 3131 81 98+

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

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 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

0572 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

maryamemadi1396@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

b.khavarghalani@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 کمی 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