پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ساخت برنامه تعدیل صوتی هماهنگ و بررسی اثربخشی آن بر میزان معلولیت ناشی از وزوز و سطح تحمل صدا در افراد مبتلا به وزوز با و بدون بیش‌شنوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش بلندی و آزاردهندگی وزوز و علائم بیش‌شنوی و بهبود میزان معلولیت ناشی از این اختلالات
طراحی
این مطالعه شبه کارآزمایی بالینی از دو گروه افراد مبتلا به وزوز و گروه افراد مبتلا به وزوز و بیش شنوی تشکیل شده است. گروه مبتلا به وزوز متشکل از 18 نفر و گروه مبتلا به وزوز و بیش شنوی متشکل از 10 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این شبه کارآزمایی بالینی هر دو گروه افراد مبتلا به وزوز و گروه مبتلا به وزوز همراه با بیش‌شنوی بر اساس ارزیابی‌های سایکوآکوستیک و پرسشنامه‌ای به مدت سه ماه تحت درمان با تعدیل صوتی هماهنگ قرار گرفتند و پس از پایان دوره درمان، نتایج ارزیابی‌ها و پرسشنامه‌ها قبل و بعد مداخله درمانی مقایسه شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به وزوز مزمن و بیش‌شنوی، استانه های شنوایی بهتر از 40 دسیبل،
گروه‌های مداخله
هر دو گروه درمان (گروه افراد مبتلا به وزوز و گروه افراد مبتلا به وزوز و بیش شنوی) به مدت سه ماه تحت درمان با صدادرمانی به روش تعدیل صوتی هماهنگ قرار میگیرند. افراد موظف‌اند به مدت سه ماه و روزی 3 ساعت به قطعه صوتی شخصی سازی شده بر اساس فرکاس وزوز، گوش فرا دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
بلندی وزوز بر حسب dB SL؛ بلندی وزوز بر حسب VAS-L؛ آزاردهندگی وزوز بر حسب VAS-A؛ امتیاز پرسشنامه THI؛ امتیاز پرسشنامه خلفا؛ زیروبمی وزوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231016059744N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

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
2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
ساخت برنامه تعدیل صوتی هماهنگ و بررسی اثربخشی آن بر میزان معلولیت ناشی از وزوز و سطح تحمل صدا در افراد مبتلا به وزوز با و بدون بیش‌شنوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تعدیل صوتی هماهنگ بر معلولیت ناشی از وزوز و سطح تحمل صدا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باید مبتلا به وزوز مزمن باشند (بیشتر از 6 ماه به وزوز مبتلا باشند) وزوز باید تونال باشد آستانه‌های شنوایی تون خالص شرکت کنندگان می‌تواند در محدوده نرمال تا افت شنوایی ملایم تا متوسط (آستانه‌های بهتر از 40 dB HL) باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باید فاقد هرگونه بیماری‌های نورولوژیک (سابقه ضربه به سر، آکوستیک نوروما، MS، و...) اتولوژیک (منییر، اتواسکلروز، اوتیت و...) باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

حجم نمونه تحقق یافته: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

2

شرح

بیش‌شنوی

کد ICD-10

H93.2

توصیف کد ICD-10

Other abnormal auditory perceptions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلندی وزوز بر حسب دسیبل سطح حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بلندی وزوز قبل از مداخله و پس از دوره سه ماهه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سایکواکوستیک وزوز

2

شرح متغیر پیامد

بلندی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره شاخص قبل از مداخله و پس از دوره سه ماهه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص دیداری-قیاسی بلندی

3

شرح متغیر پیامد

آزاردهندگی وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره شاخص قبل از مداخله و پس از دوره سه ماهه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص دیداری-قیاسی آزاردهندگی

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه معلولیت وزوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری امتیاز پرسشنامه قبل از مداخله و پس از دوره سه ماهه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معلولیت وزوز

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه خلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری امتیاز پرسشنامه قبل از مداخله و پس از دوره سه ماهه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلفا

6

شرح متغیر پیامد
زیروبمی وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فرکانس وزوز قبل از مداخله و پس از دوره سه ماهه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سایکواکوستیک وزوز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: افراد مبتلا به وزوز دریافت کننده صدادرمانی به روش تعدیل صوتی هماهنگ به مدت سه ماه و روزی 3 ساعت، تعدیل صوتی هماهنگ از چهار تون خالص در اطراف فرکانس وزوز فرد تشکیل شده است که با توجه به آرایش تونوتوپیک قشر شنوایی، طبق الگوریتم مشخصی ساخته می‌شود. این روش شامل سه چرخه است که در هرکدام، اصوات به ترتیبی متفاوت قرار گرفته‌اند و به دنبال آن، دو چرخه سکوت یا وقفه ارائه می‌شود و این الگو تکرار میگردد. فرد مبتلا به وزوز باید روزانه به میزان مشخصی به این قطعه صوتی گوش دهد و در نهایت هدف این روش مقابله با همگام‌سازی عصبی ناهنجار است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: افراد مبتلا به وزوز دریافت کننده صدادرمانی به روش تعدیل صوتی هماهنگ به مدت سه ماه و روزی 3 ساعت، تعدیل صوتی هماهنگ از چهار تون خالص در اطراف فرکانس وزوز فرد تشکیل شده است که با توجه به آرایش تونوتوپیک قشر شنوایی، طبق الگوریتم مشخصی ساخته می‌شود. این روش شامل سه چرخه است که در هرکدام، اصوات به ترتیبی متفاوت قرار گرفته‌اند و به دنبال آن، دو چرخه سکوت یا وقفه ارائه می‌شود و این الگو تکرار میگردد. فرد مبتلا به وزوز باید روزانه به میزان مشخصی به این قطعه صوتی گوش دهد و در نهایت هدف این روش مقابله با همگام‌سازی عصبی ناهنجار است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرنوش جاراللهی
آدرس خیابان
یرداماد، 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
ایمیل
Jarollahi.f@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@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
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
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
ایمیل
sadeghijam.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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