پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ورزش هوازی بر شدت وزوز گوش در بیماران زن مبتلا به وزوز گوش مراجعه کننده به بیمارستان لقمان در سال 1404: یک مطالعه کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ورزش هوازی منظم در کاهش شدت و عوارض وزوز گوش در زنان مبتلا از طریق پرسش‌نامه THI ، ارزیابی شدت و فرکانس وزوز گوش و اندازه‌گیری دامنه و زمان نهفتگی پاسخ الکتروفیزیولوژیک P300 در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی
نمونه گیری به صورت تصادفی بلوکی با اندازه بلوک 6 که در این مطالعه بر اساس مطالعه یوسل و همکارانش (9) با سطح اطمینان 95% و قدرت اماری 80 درصد و یاeffect size 3.077 با در نظر گرفتن 20 درصد افزایش حجم نمونه60 نفر بیمار شامل 20 نفر دریافت کننده ورزش و رژیم 20 نفر فقط رژیم غذایی و 20 نفر کنترل انتخاب شد.$n = [2 \times (Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times \sigma^2] / \Delta^2$ بر اساس مطالعه یوسل و همکارانش (2023) با توان 80% و α=0.05، انحراف معیار 4.5 و d=3.5، حجم نمونه برای هر گروه ۲۰ نفر (جمعاً ۶۰ نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه
یک کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان آموزشی درمانی لقمان حکیم تهران در سال 1404 از میان زنان مبتلا به وزوز گوش مراجعه‌کننده به کلینیک ENT

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار زن مبتلا به وزوز گوش دو طرفه سابجکتیو مراجعه‌کننده به کلینیک گوش-حلق- بینی (ENT)

گروه‌های مداخله
60 نفر بر اساس مطالعه یوسل و همکارانش (9) بعنوان حجم نمونه در نظر گرفته می‌شود و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند که شامل 20 نفر کیس دریافت‌کننده ورزش و رژیم 20 نفر فقط رژیم غذایی و 20 نفر کنترل هستند

متغیرهای پیامد اصلی
سن BMI سطح فعالیت فیزیکی Tinnitus Handicap inventory دامنه موجp300 زمان نهفتگی موج p300 شدت وزوز گوش فرکانس وزوز گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251115068003N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه توکلیان اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4404 5919
آدرس ایمیل
elahetavakoliyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش هوازی بر شدت وزوز گوش در بیماران زن مبتلا به وزوز گوش مراجعه کننده به بیمارستان لقمان در سال 1404: یک مطالعه کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش هوازی بر شدت وزوز گوش در بیماران زن مبتلا به وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران زن 18تا 65 سال مبتلا به وزوز گوش دو طرفه سابجکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران وزوز گوش با سابقه جراحی ، افت شنوایی بیشتر از 40 دسی بل ،معاینه پرده گوش غیرطبیعی و هرگونه پاتولوژی گوش میانی پیگیری نکردن ورزش‌ها، زندگی در محیط پر سر و صدا، گوش دادن به موسیقی با هندزفری در مدت طولانی بیمارانی که داروهایی مانند chemotherapy, quinine, aminoglycosides, ACE inhibitors, chloroquinine, furosemide, glucocorticoids, asprin, depression and anxiety medications, beta blockers, amylotriptine دریافت می‌کنند. بیماران با سابقه دیابت، فشارخون، اختلالات تیرویید‌ی، لوپوس، مولتیپل اسکلروزیس و میگرن نیز حذف می‌شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوکی با اندازه بلوک 6
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه بازویی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471764784
تاریخ تایید
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با وزوز گوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر ورزش بر ارزیابی شنوایی پایه شامل ادیومتری تون خالص و تمپانومتری و نیز آزمون‌های تکمیلی سنجش وزوز گوش شامل پرسش‌نامه THI، ارزیابی شدت و فرکانس وزوز گوش و اندازه‌گیری دامنه و زمان نهفتگی پاسخ الکتروفیزیولوژیک P300
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از 24 جلسه مداخله(بعد از 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط p300 و tinnitus handicap inventoryو شدت و فرکانس وزوزگوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:ورزش درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش و رژیم
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزش نمیکند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی لقمان حکیم تهران کلینیک گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
الهه توکلیان اردکانی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471764784
تلفن
+98 21 4404 5919
ایمیل
elahetavakoliyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه توکلیان اردکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد16 کدپستی:1471764784
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471764784
تلفن
+98 21 4404 5919
فکس
ایمیل
elahetavakoliyan@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه توکلیان اردکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد16 کدپستی:1471764784
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471764784
تلفن
+98 21 4404 5919
فکس
ایمیل
elahetavakoliyan@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
الهه توکلیان اردکانی

موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
تهران بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد16
کدپستی:1471764784

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1471764784

تلفن
+98 21 4404 5919

فکس

ایمیل
elahetavakoliyan@Gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم ر ضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی به داده ها سه ماه بعد از چاپ نتایج

سایر توضیحات