

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کارآزمایی بالینی

آخرین بروز رسانی: 21-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه توکلین اردکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5919 4404 21 98+

آدرس ایمیل

elahetavakolijan@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 کارآزمایی 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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 بوسل و همکارانش (9) با سطح اطمینان 95% و قدرت آماری 80 درصد و با effect size 3.0777 با در نظر گرفتن 20 درصد افزایش حجم نمونه 60 نفر بیمار شامل 20 نفر دریافت کننده ورزش و رژیم 20 نفر فقط رژیم غذایی و 20 نفر کنترل انتخاب شد.  $n = [2 \times (Z1 - \alpha/2 + Z1 - \beta)^2 \times \sigma^2] / \Delta^2$  بر اساس مطالعه بوسل و همکارانش (2023) با توان 80% و  $\alpha=0.05$  انحراف معیار 4.5 و  $d=3.5$ ، حجم نمونه برای هر گروه 20 نفر (جمعاً 60 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 مراجعه کننده به کلینیک ENT

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار زن مبتلا به وزوز گوش دو طرفه سابجکتیو مراجعه کننده به کلینیک گوش-حلق-بینی (ENT)

#### گروه‌های مداخله

60 نفر بر اساس مطالعه بوسل و همکارانش (9) بعنوان حجم نمونه در نظر گرفته می‌شود و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند که شامل 20 نفر کیس دریافت کننده 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 موج p300 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: 21-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران زن 18 تا 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, aspirin, depression and anxiety medications, beta blockers, amylotriptine دریافت می‌کنند. بیماران با سابقه دیابت، فشارخون، اختلالات تیروئیدی، لپوس، مولتیپل اسکلروزیس و میگرن نیز حذف می‌شوند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه بازویی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 واحد 16

## 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 الکتروفیزبولوژیک 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 inventory و شدت و فرکانس وزوزگوش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

5919 4404 21 98+

ایمیل

elahetavakolijan@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 یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد 16

کد پستی: 1471764784

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471764784

تلفن

5919 4404 21 98+

فکس

ایمیل

elahetavakolijan@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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه اشرفی اصفهانی خیابان پیامبر شرقی خیابان اسکندرزاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد 16

کد پستی: 1471764784

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471764784

تلفن

5919 4404 21 98+

فکس

ایمیل

elahetavakolijan@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

اسکندر زاده بین گلستان 11 و 12 پلاک 44 واحد 16

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 رضایت 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 داده‌ها سه ماه بعد از چاپ نتایج

سایر توضیحات