

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دو روش درمانی تحریکات مکرر مغناطیسی از طریق مجسمه نوع انفجاری و نوع فرکانس بالا بر شکایات بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن

m-yazdi@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر تحریکات مکرر مغناطیسی از طریق مجسمه برای از بین بردن وزوز گوش در بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن میباشد. آنها نباید موارد منعی برای استفاده از تحریکات مغناطیسی داشته باشند. حجم نمونه 80 بیمار است که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه از تحریکات انفجاری با مدت زمان 40 ثانیه و فرکانس 50 هرتز استفاده میکنیم و کوئل باید روی هر دو کورتکس شنوایی گذاشته شود و بعد 15 دقیقه این مرحله تکرار خواهد شد. در گروه فرکانس بالا از فرکانس 10 هرتز با 25 ثانیه استراحت و 1000 پالس استفاده می شود و هر کوئل فقط روی کورتکس شنوایی سمت چپ قرار میگیرد. تحریکات هفتگی برای چهار هفته انجام می شود. دو گروه توسط پرسشنامه وزوز گوش و مقیاس بصری قیاسی در ابتدا، پایان مطالعه و همچنین یک ماه بعد مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/09/10, 2011-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/13, 2012-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش درمانی تحریکات مکرر مغناطیسی از طریق مجسمه نوع انفجاری و نوع فرکانس بالا بر شکایات بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش های درمانی در وزوز گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سنین 18 تا 75 سال؛ دچار وزوز گوش حداقل به مدت 6 ماه معیارهای خروج: بیماری منیر؛ ضربان ساز قلبی؛ کاهش شنوایی متغیر؛ بیماری صرع؛ سابقه ضربه مغزی یا جراحی مغز؛ استفاده از داروهای ضد تشنج یا آنتی سایکوتیک؛ مصرف منظم بنزودیازپین ها؛ خانم های حامله؛ سابقه خودکشی؛ بیماریهایی که با اثرات درمان تداخل می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201112218438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/27, 17-01-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/27, 2012-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم یزدی بحری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9780 7762 21 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات درمانی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-11-21, 1390/08/30

کد کمیته اخلاق

90/d/1518/130

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

شدت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان، بعد درمان، یکماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری قیاسی، پرسشنامه وزوز گوش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امواج مغناطیسی مکرر از طریق مجسمه نوع انفجاری با
فرکانس 50 هرتز به مدت 40 ثانیه بروی هر کورتکس شنوایی که بعد از
15 دقیقه تکرار میشود، به صورت هفتگی برای چهار هفته انجام می
شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: امواج مغناطیسی مکرر از طریق مجسمه نوع تونیک با
فرکانس 10 هرتز و 1000 پالس و مدت زمان استراحت 25 ثانیه فقط
بر روی کورتکس شنوایی سمت چپ

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

بیژن فروغ

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، کلینیک طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

علي اكبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم یزدی بحری

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خواجه نصیر، کوچه احمدی پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9780 7762 21 98+

فکس

ایمیل

m-yazdi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

طناز احدی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

t-ahadi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد فرشته نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، دانشجوی تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان دربند، خیابان ظهیرالدوله، آپارتمان پرشیا،

شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6035 2275 21 98+

فکس

6035 2275 21 98+

ایمیل

sm-fereshtehnejad@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی