پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه مقایسه ای صدا درمانی با استفاده از اپلیکیشن موبایلی و مشاوره درمانی با روش شناختی- رفتاری و درمان ترکیبی بر کاهش آزاردهندگی در افراد با وزوز گوش مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه مقایسه ای صدا درمانی با استفاده از اپلیکیشن موبایلی و مشاوره درمانی با روش شناختی- رفتاری و درمان ترکیبی بر کاهش آزاردهندگی در افراد با وزوز گوش مزمن

طراحی
ین مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفیسازی شده با سه گروه موازی طراحی شده است. شرکتکنندگان به صورت تصادفی در سه گروه قرار میگیرند: گروه اول دریافتکننده صدا درمانی با استفاده از اپلیکیشن موبایلی، گروه دوم دریافتکننده مشاوره درمانی به روش(CBT (،و گروه سوم گروهی است که درمان ترکیبی دریافت می کند یعنی همزمان از دو روش استفاده از صدا درمانی با استفاده از اپلیکیشن موبایلی و نیز) مشاوره درمانی به روشCBTاستفاده می کند (طرح تحقیق به صورت پیشآزمون-پسآزمون با پیگیری 3 ماهه خواهد بود .. جامعه هدف این پژوهش را افراد بزرگسال 18 تا 65 ساله مبتال به وزوز مزمن)بیش از 6 ماه(تشکیل میدهند که به کلینیکهای گوش و حلق و بینی بیمارستان لقمان حکیم مراجعه میکنند سپس برای انجام پژوهش به بخش شنوایی شناسی بیمارستان ارجاع خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان لقمان حکیم، بخش شنوایی شناسی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-افراد دارای وزوز مزمن گوش متوسط تا شدید36 ≥ THI 2- مدت زمان وزوز بیش از 6 ماه 3-سن افراد بین 18 تا 65 4- دسترسی به گوشی هوشمند با قابلیت ثبت نرم افزار 5- داشتن مدارک مدرک دیپلم یا بالاتر

گروه‌های مداخله
1- افراد دریافت کننده صدا درمانی 2- افراد دریافت کننده مشاوره درمانی 3- افراد دریافت کننده درمان ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش شدت و حدت وزوز گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260519069452N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایوب ولدبیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1721
آدرس ایمیل
a_valadbeigi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه مقایسه ای صدا درمانی با استفاده از اپلیکیشن موبایلی و مشاوره درمانی با روش شناختی- رفتاری و درمان ترکیبی بر کاهش آزاردهندگی در افراد با وزوز گوش مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان های وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای وزوز گوش وزوز گوش مزمن آزاردهنده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کم شنوایی انتقالی استفاده از سمعک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به ماهیت آزمایش از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت های مهروموم شده که حاوی شماره های تصادفی به اندازه تعداد افراد مورد مطالعه هستند استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه اول، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تاریخ تایید
2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1405.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز گوش
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و حدت وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اولیه، ارزیابی نهایی بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی وزوز گوش، مقیاس آنالوگ بصری ، برنامه موبایلی ReSound Theapp Relief Tinnitus

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- گروه دریافت کننده صدا درمانی 2- گروه دریافت کننده مشاوره درمانی 3- گروه دریافت کننده درمان ترکیبی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
بخش شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه اول، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 912 300 9828
ایمیل
a_valadbeigi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه اول، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
a_valadbeigi@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
ایوب ولدبیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه اول، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
a_valadbeigi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ایوب ولدبیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه اول، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
a_valadbeigi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ایوب ولدبیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه اول، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
a_valadbeigi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های فردی مناسب انتشار نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد