

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی درمانهای شناختی- رفتاری و پذیرش و تعهد به روش مرسوم و مبتنی بر واقعیت مجازی بر کاهش آزاردهندگی صدا در بزرگسالان مبتلا به صدا بیزاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تدوین و ارزیابی اثربخشی پروتکل VR چندحسی برای بهبود تحمل صدا در میسوفونیا، بررسی اثر آن بر تنظیم هیجان نسبت به محرکهای صوتی و کاهش اجتناب شنیداری و بهبود عملکرد اجتماعی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو فاز است. در فاز اول، پروتکل درمانی مبتنی بر VR، صوت درمانی تدریجی و تنظیم روان فیزیولوژیک طراحی می شود. در فاز دوم، بیماران 18 تا 60 سال به دو گروه CBT (کنترل) و VR (مداخله) تقسیم می شوند. ارزیابی ها با PHQ-9، GAD-7، MQ و VAS در چند مرحله انجام شده و ایمنی VR نیز پایش می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18-60 سال، شنوایی طبیعی، تست های گوش طبیعی، تأیید کاهش تحمل صدا (SSSQ/MQ)، نداشتن بیماری نورولوژیک یا روان پزشکی شدید، و عدم پاسخ به درمان های قبلی. خروج: افت شنوایی جدید، $LDL < 40$ dB، حساسیت به VR (مثل صرع یا منیر)، شروع داروهای جدید، عدم همکاری، تشدید علائم یا بارداری.

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده درمان مرسوم CBT (درمان شناختی- رفتاری). گروه مداخله: دریافت کننده درمان واقعیت مجازی چندحسی (Multisensory VR).

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز پرسشنامه میسوفونیا، امتیاز حساسیت صوتی مواجهه با صدا مقیاس آنالوگ بصری، امتیاز پرسشنامه اضطراب GAD، امتیاز پرسشنامه افسردگی PHQ-9

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231013059701N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۰, 01-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۰, 2026-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه باختری کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4374 4455 21 98+

آدرس ایمیل

sbakhtarikia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۷/۰۵/۰۱, 2028-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانهای شناختی- رفتاری و پذیرش و تعهد به روش مرسوم و مبتنی بر واقعیت مجازی بر کاهش آزاردهندگی صدا در بزرگسالان مبتلا به صدا بیزاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانهای شناختی- رفتاری و پذیرش و تعهد به روش مرسوم و مبتنی بر واقعیت مجازی بر کاهش آزاردهندگی صدا در بزرگسالان مبتلا به صدا بیزاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بازه سنی: بزرگسالان در محدوده سنی 18 تا 60 سال. 2. وضعیت شنوایی: آستانه شنوایی هنجار و سلامت گوش میانی 3. تأیید کاهش تحمل صدا: در پرسشنامه غربالگری SSSQ و مصاحبه و 4. MQ. سطح سواد: داشتن حداقل تحصیلات برای پر کردن پرسشنامه ها 5. سلامت عمومی و روانی: عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک 6. سابقه درمان: عدم دریافت پاسخ مطلوب از درمان های مرسوم در 6 ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ناهنجاری های شنوایی خاص: وجود شنوایی نامتقارن 2. ایمنی آکوستیک (LDL بحرانی): دارا بودن آستانه ناراحتی صوتی بسیار پایین 3. حساسیت به واقعیت مجازی (4. Cybersickness). تداخل دارویی: شروع مصرف داروهای اتوتوکسیک یا داروهای روان پزشکی 5. عدم همکاری یا بدتر شدن علائم 6. بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

2-روش تصادفی سازی کلیه بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1) در گروه های کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. 1-3-روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع کارآزمایی برتری (Superiority)، کارآزمایی برتری نوعی از کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که هدف آن تعیین این است که آیا یک مداخله جدید از نظر اثربخشی، به طور معناداری بهتر از درمان استاندارد یا گروه کنترل می باشد یا خیر. در این نوع طراحی، فرض صفر بیان می کند که تفاوتی بین دو مداخله وجود ندارد، و هدف مطالعه رد این فرض و اثبات برتری مداخله جدید است. این نوع کارآزمایی زمانی استفاده می شود که انتظار می رود درمان جدید منجر به بهبود بیشتر پیامدهای بالینی نسبت به روش مرسوم گردد، و یکی از رایج ترین طراحی ها در مطالعات مداخله ای و کارآزمایی های بالینی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، نرسیده به سه راه توانیر، نیش کوچه
بخشندگان، ساختمان آریان، طبقه 1، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745136

تاریخ تأیید

2026-06-17, 1405/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1405.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش تحمل صوتی (صدا بیزاری یا میسوفونیا)

کد ICD-10

H93.2

توصیف کد ICD-10

Other abnormal auditory perceptions (including sound intolerance disorders without a specific ICD-10 code, (such as misophonia).

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه میسوفونیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری پرسشنامه میسوفونیا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله (8 هفته)، 1 و 3 ماه پس از مداخله شناختی- رفتاری می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه میسوفونیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز حساسیت صوتی مواجهه با صدا مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری امتیاز حساسیت صوتی مواجهه با صدا مقیاس آنالوگ بصری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله (8 هفته)، 1 و 3 ماه پس از مداخله شناختی- رفتاری می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به میسوفونیا دریافت کننده درمان شناختی رفتاری در ترکیب با واقعیت مجازی چندحسی (Multisensory VR) در

8 جلسه درمانی 60 دقیقه ای
طبقه بندی
توانبخشی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد مبتلا به میسوفونیا دریافت کننده درمان شناختی رفتاری در 8 جلسه درمانی 60 دقیقه ای
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شنوایی سنجی کیا
نام کامل فرد مسوول
سمیه باختری کیا
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، نرسیده به سه راه توانیر، نبش کوچه
بخشندگان، ساختمان آریان، طبقه 1، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745136
تلفن
1910 438 905 98+
ایمیل
skia171055@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه باختری کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترای تخصصی شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، نرسیده به سه راه توانیر، نبش کوچه
بخشندگان، ساختمان آریان، طبقه 1، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745136
تلفن
1856 8865 21 98+
ایمیل
skia171055@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، نرسیده به سه راه توانیر، نبش کوچه
بخشندگان، ساختمان آریان، طبقه 1، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745136
تلفن
1910 438 905 98+
ایمیل
skia171055@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام توانای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

1148965111

تلفن

0636 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

etavanai@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه باختری کیا

موقعیت شغلی

شنوایی شناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهرانسر، بلوار یاس، خ نیایش، کوچه شجاعت، بلوک C3-11، واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1381157679

تلفن

4374 4455 21 98+

ایمیل

skia171055@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

دسترسی به داده‌های غیر قابل شناسایی صرفاً برای محققین دانشگاهی و با تأیید کمیته اخلاق امکان‌پذیر است. استفاده از داده‌ها فقط در چارچوب اهداف مصوب پژوهش و برای تحلیل‌های علمی و آماری مجاز بوده و هرگونه استفاده تجاری یا اشتراک‌گذاری با اشخاص ثالث ممنوع است. داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده ارائه شده و حفظ محرمانگی و رعایت اصول اخلاق پژوهش الزامی است.

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

متقاضیان واجد شرایط می‌توانند درخواست رسمی خود را جهت

دریافت داده‌ها یا مستندات به مسئول اصلی پژوهش ارسال نمایند.

درخواست‌ها ابتدا توسط مجری طرح بررسی شده و در صورت تأیید،

به تصویب کمیته اخلاق پژوهش خواهد. ایمیل رسمی مجری طرح:

skia171055@gmail.com. مکاتبه حضوری با دفتر پژوهش:

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ارسال نامه رسمی

به آدرس پستی: تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده

توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تماس تلفنی دفتر پژوهش:

02177530636، در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی، ارتباط مستقیم با

مسئول طرح امکان‌پذیر است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا درخواست رسمی همراه با پروپوزال را ارسال می‌کند.

پس از بررسی اولیه توسط مجری طرح و تأیید کمیته اخلاق، توافق‌نامه

استفاده از داده‌ها امضا شده و داده‌های کدگذاری‌شده تحویل داده

می‌شود. مدت زمان تقریبی: 2 تا 4 هفته بسته به روند تأییدات.

سایر توضیحات