پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو فازی است. در فاز اول، پروتکل درمانی مبتنی بر VR، صوت‌درمانی تدریجی و تنظیم روان‌فیزیولوژیک طراحی می‌شود. در فاز دوم، بیماران 18 تا 60 سال به دو گروه CBT (کنترل) و VR (مداخله) تقسیم می‌شوند. ارزیابی‌ها با MQ، GAD-7، PHQ-9 و VAS در چند مرحله انجام شده و ایمنی VR نیز پایش می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن 18–60 سال، شنوایی طبیعی، تست‌های گوش طبیعی، تأیید کاهش تحمل صدا (SSSQ/MQ)، نداشتن بیماری نورولوژیک یا روان‌پزشکی شدید، و عدم پاسخ به درمان‌های قبلی. خروج: افت شنوایی جدید، LDL <40 dB، حساسیت به VR (مثل صرع یا منیر)، شروع داروهای جدید، عدم همکاری، تشدید علائم یا بارداری.

گروه‌های 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 افسردگیPHQ-9

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231013059701N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه باختری کیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4455 4374
آدرس ایمیل
sbakhtarikia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-07-22, ۱۴۰۷/۰۵/۰۱
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 ۱۸ تا ۶۰ 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 بیماری‌های نورولوژیک 6.سابقه درمان: عدم دریافت پاسخ مطلوب از درمان‌های مرسوم در ۶ ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.ناهنجاری‌های 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 روان‌پزشکی 5.عدم همکاری یا بدتر شدن علائم 6.بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع کارآزمایی برتری (Superiority) ،کارآزمایی برتری نوعی از کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده است که هدف آن تعیین این است که آیا یک مداخله جدید از نظر اثربخشی، به‌طور معناداری بهتر از درمان استاندارد یا گروه کنترل می‌باشد یا خیر. در این نوع طراحی، فرض صفر بیان می‌کند که تفاوتی بین دو مداخله وجود ندارد، و هدف مطالعه رد این فرض و اثبات برتری مداخله جدید است. این نوع کارآزمایی زمانی استفاده می‌شود که انتظار می‌رود درمان جدید منجر به بهبود بیشتر پیامدهای بالینی نسبت به روش مرسوم گردد، و یکی از رایج‌ترین طراحی‌ها در مطالعات مداخله‌ای و کارآزمایی‌های بالینی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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،نبش کوچه بخشندگان،ساختمان آریان،طبقه 1،واحد6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745136

تاریخ تایید

2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1405.053

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه میسوفونیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز حساسیت صوتی مواجهه با صدا مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های 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

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،واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745136
تلفن
+98 905 438 1910
ایمیل
skia171055@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 905 438 1910
ایمیل
skia171055@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه باختری کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترای تخصصی شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران،خ ولیعصر، نرسیده به سه راه توانیر،نبش کوچه بخشندگان،ساختمان آریان،طبقه 1،واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745136
تلفن
+98 21 8865 1856
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب،پیچ شمیران، دانشکده‌ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 0636

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

etavanai@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 4455 4374

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 غیرقابل 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