

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تحریک مکرر مغناطیسی جمجمه بر وزوز گوش نسبت به قبل از مداخله در بیماران مبتلا به وزوز گوش: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تحریک مکرر مغناطیسی جمجمه بر وزوز گوش طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: تمام بیماران مبتلا به وزوز گوش که در طول اجرای مطالعه به بیمارستان بعثت همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به وزوز گوش؛ (ب) سن 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: (الف) سابقه ابتلا به اختلالات عصبی شدید و صرع؛ (ب) داشتن پیس میکر قلبی؛ (ج) انواع وسایل کاشته شده داخل سر؛ (د) بارداری بودن. مداخله: محرک rTMS با فرکانس یک هرتز و شدت 110 درصد آستانه موتور ایستا و تعداد 1200 تحریک به مدت 20 دقیقه یک بار در روز برای سه روز متوالی در کورتکس سمت چپ. مقایسه: نسبت به قبل از درمان. پیامد اولیه: بررسی وضعیت وزوز گوش بلافاصله و یک هفته و یک ماه بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه THI. پیامد ثانویه: سردرد بلافاصله و یک هفته و یک ماه بعد از درمان با پرسش از بیمار.

وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1394/03/31, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403189014N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/05, 26-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

بررسی تحریک مکرر مغناطیسی جمجمه بر وزوز گوش نسبت به قبل از مداخله در بیماران مبتلا به وزوز گوش: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تحریک مکرر مغناطیسی جمجمه بر وزوز گوش نسبت به قبل از مداخله در بیماران مبتلا به وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به وزوز گوش؛ (ب) سن 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: (الف) سابقه ابتلا به اختلالات عصبی شدید و صرع؛ (ب) داشتن پیس میکر قلبی؛ (ج) انواع وسایل کاشته شده داخل سر؛ (د) بارداری بودن.

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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/05, 2014-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 روش تصادفی سازی: غیر تصادفی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/02/27, 2013-05-17

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/714

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

بررسی وضعیت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و یک هفته و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه THI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و یک هفته و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محرك rTMS با فرکانس یک هرتز و شدت 110 درصد آستانه موتور

ایستاد و تعداد 1200 تحریک به مدت 20 دقیقه یک بار در روز برای سه

روز متوالی در کورتکس سمت چپ

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نسبت به قبل از درمان

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادی

آدرس خیابان

خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس شنوایی سنجی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان؛ دانشکده

علوم توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 1838 81 98+

فکس

ایمیل

m.emadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس شنوایی سنجی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

علوم توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 1838 81 98+

فکس

ایمیل

m.emadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد