پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر طب سوزنی برشدت وزوزگوش در بیماران با وزوزگوش غیر ضربان دار

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از درمان های محتمل برای وزوزگوش طب سوزنی است.هدف از این مطالعه بررسی تاثیر طب سوزنی بر وزوزگوش غیر ضربان دار است.این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی است که افراد به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند.88بیمار با وزوزگوش غیر ضربان دار بین 20 تا 65 سال که با معاینات اولیه تشخیص داده می شوند به طور تصادفی به دو گروه 44 نفره مورد و شاهد تقسیم می شوند. بیماران گروه مورد15جلسه طب سوزنی 3 بار در هفته بر اساس نقاط طب سوزنی مناسب برای درمان وزوزگوش دریافت می کنند و طب سوزنی در نقاط مخصوص توسط فرد متخصص طب سوزنی با مهارت صورت می گیرد.گروه شاهد به همین روش اما در نقاطی انجام می شود که تاثیر خاصی بر روی وزوزگوش ندارند.در پایان پنجمین و دهمین و پانزدهمین جلسه و همچنین 3 هفته پس از پایان دوره ،بیماران پرسشنامه شدت و بلندی وزوزگوش را پرمی کنند.بیماران تا پایان 15 جلسه پیگیری می شوند تا متوسط شاخص شدت وزوزگوش و درجه بلندی وزوزگوش بین 2 گروه مقایسه شود.در طول درمان بیماران از نظر عوارض بالقوه طب سوزنی مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404191138N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-06, ۱۳۹۳/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-06, ۱۳۹۳/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی برشدت وزوزگوش در بیماران با وزوزگوش غیر ضربان دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی برشدت وزوزگوش غیرضربان دار مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:بیماران20 تا 65 ساله؛وزوزگوش غیر ضربان دار خروج:ووزگوش ضربان دار؛افراد دارای بیماری زمینه ای از جمله منیر،نورینوم وستیبولار،اتواسکلروز ؛ زنان باردار؛ افراد کمتر از 20 سال ؛افراد بیشتر از 65 سال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده تهران
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-02, ۱۳۹۳/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
1930111206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوزگوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Other abnormal auditory perceptions Auditory recruitment Diplacusis Hyperacusis Temporary auditory threshold shift Excl.: auditory hallucinations (R44.0) H93.3 Disorders of acoustic nerve Disorder of 8th cranial nerve H93.8 Other specified disorders of ea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت وزوزگوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 5،10،15 و سه هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS وTSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام دوره طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
آسیب سیستم عصبی مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام دوره طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام دوره طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد
آسیب قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام دوره طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به صورت تصادفی دو گروه کنترل و مورد یماران گروه مورد15جلسه طب سوزنی 3 بار در هفته بر اساس نقاط طب سوزنی مناسب برای درمان وزوزگوش دریافت می کنند که مدت زمان هر جلسه 30 دقیقه است و طب سوزنی در نقاط مخصوص توسط فرد متخصص طب سوزنی با مهارت صورت می گیرد.در پایان پنجمین و دهمین و پانزدهمین جلسه و همچنین 3 هفته پس از پایان دوره ،بیماران پرسشنامه شدت و بلندی وزوزگوش را پرمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران گروه شاهد15جلسه طب سوزنی 3 بار در هفته توسط فرد متخصص طب سوزنی در نقاطی انجام می شود که تاثیر خاصی بر روی وزوزگوش ندارند. .در پایان پنجمین و دهمین و پانزدهمین جلسه و همچنین 3 هفته پس از پایان دوره ،بیماران پرسشنامه شدت و بلندی وزوزگوش را پرمی کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی امیرالمومنین رشت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)،
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1222 5242
فکس
ایمیل
nemati@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1222 5242
فکس
ایمیل
nemati@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی