

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثر طب سوزنی بر شدت 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 کارآزمایی بالینی است که افراد به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. 88 بیمار 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 مورد 15 جلسه 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 پر می 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.

+8307 1223 13 98

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, 1394/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی بر شدت وزوزگوش در بیماران با وزوزگوش غیر ضربان دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی بر شدت وزوزگوش غیرضربان دار مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران 20 تا 65 ساله؛ وزوزگوش غیر ضربان دار خروج: وزوزگوش

ضربان دار؛ افراد دارای بیماری زمینه ای از جمله منیر، نورینوم

و استیوکار، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404191138N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2015, 1393/11/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-06, 1393/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه 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

1393/03/12, 2014-06-02

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

روزهای 5، 10، 15 و سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS و TSI

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 یاران گروه مورد 15 جلسه طب سوزنی 3 بار در هفته بر اساس نقاط طب سوزنی مناسب برای درمان وزوزگوش دریافت می‌کنند که مدت زمان هر جلسه 30 دقیقه است و طب سوزنی در نقاط مخصوص توسط فرد متخصص طب سوزنی با مهارت صورت می‌گیرد. در پایان پنجمین و دهمین و پانزدهمین جلسه و همچنین 3 هفته پس از پایان دوره، بیماران پرسشنامه شدت و بلندی وزوزگوش را پرمی‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد 15 جلسه طب سوزنی 3 بار در هفته توسط فرد متخصص طب سوزنی در نقاطی انجام می‌شود 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 پرمی‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

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

آدرس خیابان  
خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین(ع)،  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5242 1222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
nemati@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

## 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 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین(ع)  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5242 1222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
nemati@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 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 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