پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، کیفیت خواب و ناتوانی عملکردی در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، کیفیت خواب و ناتوانی عملکردی در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی سازی شده و بدون کورسازی است. حجم نمونه 70 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز جامع سلامت طالقانی و اکرمیان شهر کاشان انجام می شود و نمونه های واجد شرایط در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند و اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته پنج روز در هفته روزی سه مرتبه و موقع درد انجام خواهد شد که نقاط مربوطه در هر دو گروه متفاوت است.در پایان داده ها با آمار توصیفی و استنباطی تجزیه و تحلیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 60 سال و بالاتر، ابتلا به کمردرد حداقل به مدت 3 ماه سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عدم ورود: ایجاد کمردرد به دلایلی مثل ضربه به کمر، کمردرد حاد، کسانی که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته پنج روز در هفته روزی سه مرتبه و موقع درد انجام خواهد شد؛ در این گروه سیدهای واکاریا مارکDONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن من، سیمپاتتیک، ساب کورتکس و کمری توسط پژوهشگر چسبانده و به سالمند آموزش داده خواهد شد که بر اساس برنامه زمانبندی مد نظر این سیدها را هر بار به مدت سه دقیقه با انگشت سبابه و شست خود فشار دهد. در گروه مقایسه نیز روش اوریکولوتراپی با پروتکلی مشابه ولی روی نقاط کلیه، معده، دهان و دوازدهه که اثبات شده با درد ارتباط ندارند، انجام خواهد شد . لازم به ذکر است در هر دو گروه، در طول 4 هفته اعمال مداخله، سیدهای واکاریا توسط پژوهشگر به طور متناوب روی هر دو گوش به صورت یک هفته در میان چسبانده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، کیفیت خواب، ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042891N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم پورمحمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5474 5438
آدرس ایمیل
pourmohammadi-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، کیفیت خواب و ناتوانی عملکردی در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری گوش بر شدت درد، کیفیت خواب و ناتوانی

عملکردی در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر ابتلا به کمردرد حداقل به مدت 3 ماه تمایل به شرکت در مطالعه کسب نمره بیش از 5/25 از ابزار COST تابعیت ایرانی کسب نمره 4 به بالا از ابزار VAS کسب نمره 5 به بالا از ابزار کیفیت خواب پیتزبرگ کسب درصد ماکسیمم نمره 25 به بالا از ابزار ناتوانی عملکردی اسوستری تواناي گفت و شنود به زبان فارسی سلامت عضوی لاله گوش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد کمردرد به دلایلی مثل ضربه به کمر کمردرد حاد کسانی که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است ابتلا به بیماری روانی شناخته شده بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت ابتلا به عقب ماندگی ذهنی شناخته شده بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت ابتلا به بیماریهای اتوایمون و بدخیمی به تأیید پزشک متخصص وجود ناهنجاری های مادرزادی (به استثنای لوردوز و اسکولیوز خفیف)، شکستگی و یا عفونت در ستون فقرات به تأیید پزشک متخصص استفاده از روشهای طب فشاری یا سوزنی در طول سه ماه گذشته جراحی در ناحیه ستون فقرات سابقه ضربه به کمر در طول یک ماه گذشته اعتیاد به مواد مخدر و الکل پرداختن به فعالیت ورزشی به صورت حرفه ای

سن

از 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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 4 و 6 و 8 تایی به هر یک از دو گروه مداخله و مقایسه تخصیص داده خواهند شد. با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com بلوک 4 تایی، 4 بلوک 8 تایی و 5 بلوک 6 تایی، در مجموع 11 بلوک تعریف شد که تخصیص به گروه ها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط ابزار مذکور انجام 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن سالمندان

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، در طول مداخله (پایان هر هفته)، پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه درد مک گیل و ابزار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی عملکردی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلرژی به چسب سیدهای واکاریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قرمزی، التهاب و یا احساس خارش در لاله گوش توسط سالمند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته پنج روز در هفته روزی سه مرتبه و موقع درد انجام خواهد شد؛ در این گروه سیدهای واکاریا مارکDONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن من، سیمپاتتیک، ساب کورتکس وکمری توسط پژوهشگر چسبانده و به سالمند آموزش داده خواهد شد که این سیدها را هر بار به مدت سه دقیقه با انگشت سبابه و شست خود فشار دهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه مقایسه نیز اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته پنج روز در هفته روزی سه مرتبه و موقع درد انجام خواهد شد؛ در این گروه سیدهای واکاریا مارکDONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط کلیه، معده، دهان و دوازدهه که اثبات شده با درد ارتباط ندارند، توسط پژوهشگر چسبانده و به سالمند آموزش داده خواهد شد که بر اساس برنامه زمانبندی مد نظر این سیدها را هر بار به مدت سه دقیقه با انگشت سبابه و شست خود فشار دهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان طالقانی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5544 3307

فکس

+98 31 5544 3308

ایمیل

pori9830@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت گلابچی

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان امام

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5545 6465

فکس

+98 31 5545 6466

ایمیل

pori9830@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

+98 31 5557 8010

ایمیل

banafsheh-h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقربی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم پورمحمدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
pori9830@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست