

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان در شهر کاشان در سال 1399

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل (گروه های موازی)، دو سویه کور، بر روی 52 بیمار است. در گروه مداخله اوریگولوتراپی با استفاده از سیدهای واکاربا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن من، زیرو، هارت، آنتی دپرسانت و مستر سربال که با افسردگی در ارتباط هستند به مدت 4 هفته، پنج روز در هفته، روزی دو مرتبه انجام خواهد شد. در گروه مقایسه نیز فقط برچسب بدون دانه روی نقاط چسبانده شده و فشاری روی نقاط اعمال نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، دو سویه کور (شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد) بر روی مراجعین واجد شرایط به مراکز جامع سلامت منتخب در شهر کاشان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: سن 60 سال و بالاتر، تمایل به شرکت در مطالعه، کسب نمره بیش از 5/25 از ابزار COST، تابعیت ایرانی، کسب نمره 5 به بالا از ابزار GDS-15، توانایی گفت و شنود به زبان فارسی، سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش، و معیارهای عدم ورود شامل: آلرژی به چسب، ابتلاء به بیماری حاد جدی، استفاده همزمان از سایر روش های غیر دارویی، استفاده از روش های طب فشاری یا سوزنی در طول سه ماه گذشته، اعتیاد به مواد مخدر و الکل، مواجهه با استرس شدید از 3 ماه قبل از شروع مطالعه، استفاده از داروهای موثر بر خلق از سه هفته قبل از شروع مطالعه، وجود سایر اختلالات روانپزشکی و عقب ماندگی ذهنی شناخته شده

گروه های مداخله

در گروه مداخله اوریگولوتراپی با استفاده از سیدهای واکاربا مارک DONG BANG انجام خواهد شد. در گروه مقایسه نیز فقط برچسب بدون دانه روی نقاط چسبانده شده و فشاری روی نقاط اعمال نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20100211003329N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2021, 1400/01/12
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2021, 1400/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-04-2021, 1400/01/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

sooki_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2021, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از آغاز مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(3) فرم 15 سوالی مقیاس سنجش افسردگی سالمندان (GDS-15)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته پنج روز در هفته روزی دو مرتبه انجام خواهد شد. در این گروه سیدهای واکاربا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن‌من، زیرو، هارت، آنتی‌پرسانت و مسترس‌برال که با افسردگی در ارتباط هستند توسط پژوهشگر چسبانده و به سالمند آموزش داده خواهد شد که بر اساس برنامه زمانبندی مد نظر، این سیدها را روزانه دو نوبت و هر نوبت 60 بار با انگشت سیاه و شست خود فشار دهد. در طول 4 هفته اعمال مداخله، برچسبها توسط پژوهشگر به طور متناوب روی هر دو گوش به صورت یک هفته در میان چسبانده خواهد شد. در هر هفته برچسبها پنج روز روی گوش قرار داشته و به سالمند توضیح داده می‌شود که برای پیشگیری از واکنش‌های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم خود یا اطرافیان‌شان آنها را جدا کنند. ضمناً تذکر داده می‌شود که اگر سیدها در طول دوره پنج روزه جدا گردند، تلفنی به پژوهشگر اطلاع داده شود؛ در آن صورت پژوهشگر با توافق سالمند در منزل وی، در مرکز بهداشت یا هر کجا که برای سالمند راحت باشد، اقدام به چسباندن مجدد سیدها خواهد نمود. روش فشار دادن سیدها توسط پژوهشگر به هر مشارکت کننده آموزش داده خواهد شد. بعلاوه، در طول مداخله،

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه کسب نمره بیش از 25.5 از ابزار COST تابعیت ایرانی کسب نمره 5 به بالا از ابزار GDS-15 توانایی گفت و شنود به زبان فارسی سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به چسب (حساسیت، قرمزی) یا هرگونه عدم تحمل ابتلاء به بیماری حاد جدی، بستری شدن، عدم دسترسی استفاده همزمان از سایر روش‌های غیردارویی استفاده از روش‌های طب فشاری یا سوزنی در طول سه ماه گذشته اعتیاد به مواد مخدر و الکل بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت مواجهه با استرس شدید (مثل مرگ نزدیکان) از 3 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از داروهای موثر بر خلق از سه هفته قبل از شروع مطالعه وجود سایر اختلالات روانپزشکی و عقب ماندگی ذهنی شناخته شده بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورت رضایت جهت شرکت در مطالعه، نمونه‌های واجد شرایط انتخابی به ترتیب معرفی، بررسی و به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های 4 و 6 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 4 بلوک 4 تایی و 6 بلوک 6 تایی، در مجموع 10 بلوک تعریف شد که تخصیص به گروه‌ها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط ابزار مذکور انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد از ماهیت سیدهای چسبانیده شده بر روی گوش شرکت کنندگان بی اطلاع هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

هر هفته یک برگه یادداشت روزانه نیز در اختیار سالمند قرار داده خواهد شد که در آن روزانه تعداد دفعات هر بار فشار و مصرف داروی جدید را مشخص نماید. مندرجات برگه یادداشت روزانه با استفاده از سمبلهای تصویری به گونه ای تنظیم شده که با آموزش ساده توسط کلیه نمونه ها اعم از باسواد و بیسواد قابل درک و تکمیل می باشد. در طول مدت مداخله، هر هفته کلیه مشارکت کنندگان در محل مورد توافق ویزیت و برای آنها سیدهای جدید چسبانده خواهد شد و برگه یادداشت روزانه از آنها تحویل و برگه ای دیگر برای هفته بعدی تحویل آنها خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول 4 هفته اعمال مداخله، برجسبها توسط پژوهشگر به طور متناوب روی هر دو گوش به صورت یک هفته در میان چسبانده خواهد شد. در هر هفته برجسبها پنج روز روی گوش قرار داشته و به سالمند توضیح داده میشود که برای پیشگیری از واکنش های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم خود یا اطرافیان شان آنها را جدا کنند. ضمناً تذکر داده می شود که اگر سیدها در طول دوره پنج روزه جدا گردند، تلفنی به پژوهشگر اطلاع داده شود؛ در آن صورت پژوهشگر با توافق سالمند در منزل وی، در مرکز بهداشت یا هر کجا که برای سالمند راحت باشد، اقدام به چسباندن مجدد سیدها خواهد نمود. بعلاوه، در طول مداخله، هر هفته یک برگه یادداشت روزانه نیز در اختیار سالمند قرار داده خواهد شد که در آن روزانه علائم آلرژیک و مصرف داروی جدید را مشخص نماید. مندرجات برگه یادداشت روزانه با استفاده از سمبلهای تصویری به گونه ای تنظیم شده که با آموزش ساده توسط کلیه نمونه ها اعم از باسواد و بیسواد قابل درک و تکمیل می باشد. در طول مدت مداخله، هر هفته کلیه مشارکت کنندگان در محل مورد توافق ویزیت و برای آنها سیدهای جدید چسبانده خواهد شد و برگه یادداشت روزانه از آنها تحویل و برگه ای دیگر برای هفته بعدی تحویل آنها خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت صدوقی در شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقریبی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تلفن
0021 5554 31 98+

فکس
6633 5554 31 98+

ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت صمیمی در شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقریبی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تلفن
0021 5554 31 98+

فکس
6633 5554 31 98+

ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت صاحب الزمان در شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقریبی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تلفن
0021 5554 31 98+

فکس
6633 5554 31 98+

ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سوکی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان

شهر

kashan

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

z.sooki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز انجام نشده است

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

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

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد