پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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. درگروه مداخله اوریکولوتراپی با استفاده از سیدهای واکاریا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن‌من، زیرو، هارت، آنتي‌دپرسانت و مسترسربرال که با افسردگی در ارتباط هستندبه 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، توانايي 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 روش‌های غیردارويي، استفاده از روش‌های 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 اختلات روانپزشکی و عقب ماندگی ذهنی شناخته شده
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اوریکولوتراپی با استفاده از سیدهای واکاریا 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: **IRCT20100211003329N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0021
آدرس ایمیل
sooki_za@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر افسردگی در سالمندان
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 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 تواناي 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 غیردارویي 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 اختلات روانپزشکی و عقب ماندگی ذهنی شناخته شده بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت

سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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، نمونه های واجد شرایط انتخابی به ترتیبِ معرفی، بررسی و به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 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 دردسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com 4 بلوک 4 تایی و 6 بلوک 6 تایی، در مجموع 10 بلوک تعریف شد که تخصیص به گروه ها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط ابزار مذکور انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱
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 واکاریا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن‌من، زیرو، هارت، آنتي‌دپرسانت و مسترسربرال 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 سبابه 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 می¬شود که برای پیشگیری از واکنش های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم خود یا اطرافیانشان آنها را جدا کنند. ضمنا تذکر داده مي 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. روش فشار دادن سیدها توسط پژوهشگر به هر مشارکت کننده آموزش داده خواهد شد. بعلاوه، در طول مداخله،

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 یاداشت 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 مي 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، 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 واکنش های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم خود یا اطرافیانشان آنها را جدا کنند. ضمنا تذکر داده مي 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 آلرژی و مصرف داروی جدید را مشخص نماید. مندرجات برگه یاداشت 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 مي 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 تقربی

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

+98 31 5554 6633

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 تقربی

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

+98 31 5554 6633

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 تقربی

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

+98 31 5554 6633

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
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
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
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
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
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
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
kashan
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
z.sooki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز انجام نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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