

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تاثیر طب سوزنی بر شدت صداهای شنیده شده و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به وزوز گوش غیر ضربان دار مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر طب سوزنی بر بهبود و درمان بیماران مبتلا به تینیتوس غیر ضربان دار مزمن

#### طراحی

بیماران 12 جلسه طب سوزنی (3 بار در هفته) دریافت می کنند. طب سوزنی توسط یک متخصص طب سوزنی (B.N.) در نقاط خاص انجام می شود. سوزن های مورد استفاده، انواع رشته ای با رشته بسیار ظریف و انعطاف پذیر بود. اندازه سوزن فلزی 40 در 25 میلی متر است. سوزنها به صورت عمودی و بدون بیهوشی در نقاط مورد نظر قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که در بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان قائم و امام رضا انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط (معیار های ورود) شامل بیماران 40 تا 65 ساله با شنوایی نرمال یا کاهش شنوایی خفیف (دسی بل 40SRT >) هستند که در یک یا هر دو طرف از تینیتوس مزمن (حداقل 6 ماه) رنج می برند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای تینیتوس متناوب غیر ضرباندار مزمن (بیش از 6 ماه) که به کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امام رضا و قائم مراجعه می کنند و شنوایی نرمال یا SRT کمتر از 40 DB دارند به مطالعه وارد می شوند. معیار های عدم ورود شامل تینیتوس ضرباندار، داشتن تینیتوس همراه با بیماری منیر (Meniere) و انواع دیگر سرگیجه، شوانوما و استیولار، اتواسکلروز، کاهش شنوایی هدایتی، بارداری، اختلالات روانی که پاسخگویی بیمار به پرسشنامه را مشکل می سازد، می شود.

#### گروه های مداخله

بیماران 12 جلسه طب سوزنی (3 بار در هفته) دریافت می کنند. در گروه کنترل، افراد در نقاط کنار نقاط طب سوزنی و بدون تاثیر بر وزوز گوش با استفاده از سوزن های پلاستیکی درمان می شوند. این سوزن های پلاستیکی در پوست نفوذ نمی کنند و کاملاً بدون درد و بی ضرر هستند. موقعیت بیماران و روند آماده سازی در هر دو گروه مشابه است. در شروع و پس از اتمام دوره درمان، تمام بیماران پرسشنامه THI را تکمیل می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان صدای وزوز گوش

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210411050928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه محمدپورمالکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3891 0728

آدرس ایمیل

mohammadpoura961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی بر شدت صداهای شنیده شده و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به وزوز گوش غیر ضربان دار مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر طب سوزنی بر شدت صداهای شنیده شده و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به وزوز گوش غیر ضریبان دار مزمن

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن وزوز گوش متناوب و غیر ضریباندار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تینیتوس ضریباندار داشتن تینیتوس همراه با بیماری منیر (Meniere) و انواع دیگر سرگیجه، شوانوما وستیبولار، اتواسکلروز کاهش شنوایی هدایتی بارداری اختلالات روانی که پاسخگویی بیمار به پرسشنامه را مشکل می سازد

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178866352  
تاریخ تایید  
1398/05/22, 2019-08-13  
کد کمیته اخلاق  
ir.mums.medical.rec.1399.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
وزوز گوش  
کد ICD-10  
H93.1  
توصیف کد ICD-10  
Tinnitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان صدای وزوز گوش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه پس از اتمام دوره درمان ، تمام بیماران پرسشنامه THI را تکمیل می کنند.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه های شاخص شدت تینیتوس (THI) و مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: نقاط مناسب طب سوزنی برای درمان وزوز گوش، از جمله GB2، GB20، SJ21، SI19، SJ17، SJ3، SJ5، LI4 می شوند و بیماران 12 جلسه طب سوزنی (3 بار در هفته) دریافت می کنند. طب سوزنی توسط یک متخصص طب سوزنی (.B.N) در نقاط خاص انجام می شود. سوزن های مورد استفاده، انواع رشته ای با رشته بسیار ظریف و انعطاف پذیر بود. اندازه سوزن فلزی 40 در 25 میلی متر است. سوزنها به صورت عمودی و بدون بیهوشی در نقاط مورد نظر قرار می گیرند.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: افراد در نقاط کنار مناطق مناسب طب سوزنی برای درمان وزوز گوش، از جمله GB2، GB20، SJ21، SI19، SJ17، SJ3، SJ5، LI4 ، بدون تأثیر بر وزوز گوش با استفاده از سوزن های پلاستیکی درمان می شوند. این سوزن های پلاستیکی در پوست نفوذ نمی کنند و کاملا بدون درد و بی ضرر هستند. موقعیت بیماران و روند آماده

سن  
از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کلیه بیماران واجد شرایط، با کمک توالی اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر (از طریق وبسایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com)) و به شیوه تصادفی سازی ساده به دو گروه شاهد (پلاسیبو) و مداخله (طب سوزنی) اختصاص یافتند. اعداد تصادفی حاصل و در واقع اختصاص یافتن بیماران به گروه ها با کمک پاکت نامه های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران که در مطالعه شرکت میکنند نمیدانند در کدام گروه کنترل یا شاهد قرار دادند. بیماران به صورت تصادفی به صورت یکی در میان در دو گروه طب سوزنی (مورد) و پلاسیبو (کنترل)، با استفاده از بلوک های چهارگانه ثابت تصادفی، توزیع می شوند. آنالیز کننده پیامد هم از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

## 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 مشهد

## آدرس خیابان

وکیل آباد 28، پلاک 12

## شهر

سازی مشابه گروه مداخله است.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه محمدپور مالکی  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176999311  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
mohammadpoura961@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه محمدپور مالکی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
IRH.CRU@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی پیاده غیبی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمدپور مالکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

وکیل آباد 28، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178866352

تلفن

0728 3891 51 98+

ایمیل

mohammadpoura961@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمدپور مالکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

خیابان احمد اباد بیمارستان قائم  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9176999311  
تلفن +98 51 3841 3492  
ایمیل mohammadpoura961@mums.ac.ir

آدرس خیابان  
خیابان احمد اباد بیمارستان قائم  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9176999311  
تلفن +98 51 3841 3492  
ایمیل mohammadpoura961@mums.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول افسانه محمدپور مالکی  
موقعیت شغلی دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان