پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر طب فشاری گوش بر خستگی مقاوم در بهبودیافتگان از مرحله حاد بیماری کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر خستگی مقاوم در بهبودیافتگان از مرحله حاد بیماری کووید-۱۹ کاشان، ۱۴۰۱

طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار، برای تصادفی سازی بلوکی از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com، در مجموع ۱۱ بلوک، ۷ بلوک ۴ تایی و ۴ بلوک ۶ تایی، تعریف شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از طی شدن دوره اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته بر روی مراجعین واجد شرایط (گروه های تصادفی شده مداخله و کنترل) در کلینیک‌های دولتی و خصوصی کاشان، پرسشنامه خستگی مزمن چالدر توسط مشارکت کنندگان تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل؛ کسب حداقل نمره ۴ از ابزار خستگی چالدر با سبک نمره دهی دوتایی، سپری شدن حداقل ۶ هفته از شروع علائم بر اساس مندرجات پرونده،درمان و قطع آن صرفا با دستور پزشک معالج، داشتن پی سی آر مثبت کووید ۱۹ معیار عدم ورود شامل؛ بستری شدن مجدد در دوره ابتلاء به کووید ابتلا به بیماریهای زمینه‌ای شناخته شده‌ی ذکر شده، ابتلا به عوارض کووید نظیر ترومبوآمبولی، اتصال به ونتیلاتور در دوره بستری، استفاده از طب سوزنی و فشاری ظرف ۳ ماه گذشته مصرف دارو، مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر

گروه‌های مداخله
درگروه مداخله اوریکولوتراپی، سیدهای واکاریا بر روی 6 نقطه از گوش که با خستگی مزمن در ارتباط هستند چسبانده شده و به مدت مدت چهار هفته، هر هفته پنج روز ، هر روز دو نوبت و هر نوبت ۶۰ بار توسط بیمار فشرده می شوند. در گروه مقایسه نیز فقط برچسب بدون دانه روی نقاط چسبانده شده و فشاری روی نقاط اعمال نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره خستگی مقاوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در محل نمونه‌گیری به علت تعداد کم نمونه واجد شریط نمونه گیری از بیماران سرپایی علاوه بر بیماران بستری در بیمارستان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100211003329N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری گوش بر خستگی مقاوم در بهبودیافتگان از مرحله حاد بیماری کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری گوش بر خستگی مقاوم در بهبودیافتگان از مرحله حاد بیماری کووید-۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب حداقل نمره ۴ از ابزار خستگی چالدر با سبک نمره دهی دوتایی سپری شدن حداقل ۶ هفته از شروع علائم بر اساس مندرجات پرونده داشتن پی سی آر مثبت کووید ۱۹ بر اساس پرونده داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی ۶۵-۱۸ سال تابعیت ایرانی ساکن شهرکاشان شاخص توده بدنی کمتر از ۴۰ سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش درمان و قطع آن صرفا با دستور پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن مجدد در دوره ابتلاء به کووید ابتلا به بیماریهای زمینه‌ای شناخته شده (کم خونی، اختلالات روانپزشکی، عقب ماندگی ذهنی، اختلالات تیروئید، مولتیپل اسکلروزیس، بیماری مزمن قلبی یا ریوی، سرطان و هایپوتنشن و غیره) بارداری و شیردهی به گفته خود بیمار ابتلا به عوارض کووید نظیر ترومبوآمبولی بر اساس مندرجات پرونده اتصال به ونتیلاتور در دوره بستری بر اساس مندرجات پرونده حساسیت پوست به الکل و چسب طبق گفته بیمار استفاده از طب سوزنی و فشاری ظرف ۳ ماه گذشته مصرف دارو مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر طبق گفته بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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

نمونه‌های واجد شرایط انتخابی به ترتیبِ بررسی در لیست قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های ۴ و ۶ تایي به هر یک از دو گروه مداخله و مقایسه تخصیص داده خواهند شد. با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com هفت بلوک چهارتایی و چهار بلوک شش‌تایی، در مجموع یازده بلوک تعریف شد که تخصیص به گروه‌ها 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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87155981151

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U09.9

توصیف کد ICD-10

Post COVID-19 condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی مقاوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی چالدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلرژی به سید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله، پژوهشگر سیدهای واکاریا مارک ZHONG YANG ساخت کشور چین را روی ۶ نقطه از نقاط مرتبط با خستگی شامل: نقاط کورتکس عصبی، سمپاتیک، شن من، صفر، مغزی اصلی و ضد افسردگی خواهد چسباند و به بیمار آموزش داده خواهد شد تا نقاط را با استفاده از انگشت شست و سبابه به مدت چهار هفته، هر هفته پنج روز، هر روز دو نوبت و هر نوبت ۶۰ بار فشار دهد. لازم به ذکر است که در طول ۴ هفته مداخله، سیدهای واکاریا هر هفته توسط پژوهشگر به صورت متناوب روی هر دو گوش، پس از تمیز کردن پوست با پنبه الکل، چسبانده خواهد شد. سیدها پنج روز در هفته روی گوش قرار خواهند داشت و از بیمار خواسته خواهد شد که پایان روز پنجم جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک احتمالی، چسبها را جدا سازند. به بیمار آموزش داده خواهد شد در صورت جدا شدن چسب‌ها طی دوره پنج روزه، با پژوهشگر تماس گرفته تا در مکان مورد توافق، مجدد سیدها توسط پژوهشگر چسبانده شود. در طول مداخله، هر هفته یک برگه یادداشت روزانه نیز در اختیار فرد قرار داده خواهد شد که در آن روزانه تعداد دفعات هر بار فشار، بروز واکنشهای آلرژیک و شروع 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 دیگری برای هفته بعد تحویل آنها خواهد شد. درصورتی که در گروه مداخله متوسط تعداد دفعات روزانه اعمال فشار به سیدها در طول هر هفته مداخله کمتر از ۶۰ بار باشد، آن فرد از مطالعه خارج خواهد شد. چسباندن سیدها به مدت ۴ هفته ادامه خواهد داشت و نمونه ها ۴ هفته پس از اتمام مداخله مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. فرم ۱۱ سوالی پرسشنامه خستگی چالدر با سبک نمره دهی لیکرت ۴ درجه ای صفر تا سه در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله برای دو گروه از طریق مصاحبه با فرد توسط همکاری که در جریان وضعیت تخصیص نمونه‌ها به گروهها نباشد، تکمیل خواهد شد. در زمان نمونه گیری شماره تلفن و آدرس منزل نمونه ها ثبت گردیده و پایان هر هفته در طول مدت ۴ هفته مداخله و ۴ هفته پس از آخرین مداخله از طریق تلفن در مورد زمان و مکان ویزیت و در صورت لزوم وسیله ایاب و ذهاب با وی هماهنگی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چسب ها در نقاط کورتکس عصبی، سمپاتیک، شن من، صفر، مغزی اصلی و ضد افسردگی ولی بدون سید چسبانده خواهد شد و فشاری روی آنها اعمال نخواهد شد. لازم به ذکر است که در طول ۴ هفته مداخله، چسب های فاقد سید در گروه کنترل هر هفته توسط پژوهشگر به صورت متناوب روی هر دو گوش، پس از تمیز کردن پوست با پنبه الکل، چسبانده خواهد شد. سیدها پنج روز در هفته روی گوش قرار خواهند داشت و از بیمار خواسته خواهد شد که پایان روز پنجم جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک احتمالی، چسب ها را جدا سازند. به بیمار آموزش داده خواهد شد در صورت جدا شدن چسب ها طی دوره پنج روزه، با پژوهشگر تماس گرفته تا در مکان مورد توافق، مجدد چسب‌ها توسط پژوهشگر چسبانده شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های دولتی و خصوصی 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 5510 3119

فکس

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 غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5510 3529

فکس

ایمیل

hamidi_gh@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
اشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 3119
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 5510 3119
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
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 3135
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