پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری گوش بر نارسایی شناختی در پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر نارسایی شناختی در پرستاران، کاشان، 1401
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار، برای تصادفی سازی بلوکی از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com، در مجموع 9 بلوک، 4 بلوک 4 تایی و 5بلوک 8 تایی، تعریف شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارازمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل،یک سویه کور (شرکت کنندگان) بر روی پرستاران واجد شرایط در بیمارستان شهید بهشتی شهر کاشان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل: نارسایی شناختی متوسط به بالا (کسب نمره 40 یا بالاتر از پرسشنامه وضعیت شناختی شغلی)، اشتغال به فعالیت در بخشهای بستری (مراقبت مستقیم از بیمار)، داشتن سابقه کاری حداقل 2 سال در بالین، معیار عدم ورود شامل: ابتلا به بیماری جسمانی مزمن و یا اختلالات روانشناختی شناخته شده به اظهار خود فرد، بستری شدن، ابتلا به بیماری جسمی یا روحی جدی و حاد در طول مطالعه، اقدام به درمان، استرس حاد و شدید (مرگ اطرافیان، طلاق،...) در طول مطالعه، مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل به اظهار خود فرد، استفاده از طب فشاری یا طب سوزنی در طول سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله اوریکولوتراپی با استفاده از سیدهای واکاریا مارک ZHONG YANG ساخت کشور چین روی نقاط شن من، نقطه صفر، هیپوکامپ، نقطه مغزی اصلی، برین و حافظه1 و 2 که مرتبط با عملکرد شناختی هستند به مدت شش هفته، هر هفته پنج روز، هر روز سه نوبت و هر نوبت هر نقطه را به مدت یک دقیقه فشار دهد. در گروه کنترل چسب ها در نقاط مورد نظر ولی بدون دانه چسبانده خواهد شد و فشاری روی آنها اعمال نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره نارسایی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر تاریخ کمیته اخلاق و آغاز نمونه گیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100211003329N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-04, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-04, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳

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
2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر نارسایی شناختی در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر نارسایی شناختی در پرستاران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال به فعالیت در بخش های بستری (مراقبت مستقیم از بیمار) داشتن سابقه کاری حداقل 2 سال در بالین رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن مدرک دانشگاهی در رشته پرستاری نارسایی شناختی متوسط به بالا (کسب نمره 40 یا بالاتر از پرسشنامه وضعیت شناختی شغلی) سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دسترسی به نمونه ها در طول مطالعه (مهاجرت،فوت و...) بستری شدن استرس حاد و شدید (مرگ اطرافیان، طلاق،...) در طول مطالعه آلرژی به چسب (حساسیت، قرمزی و ...) یا هرگونه عدم تحمل عدم رعایت معیار منظور شده در رابطه با میانگین روزانه طول مدت فشار به کل نقاط در هر هفته مداخله استفاده همزمان از سایر روشهای غیردارویی اقدام به درمان ابتلا به بیماری جسمی یا روحی جدی و حاد در طول مطالعه استفاده از طب فشاری یا طب سوزنی در طول سه ماه گذشته مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل به اظهار خود فرد بارداری

سن
از سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجد شرایط انتخابی به ترتیبِ بررسی در لیست قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های ۴ و 8 تایي به هر یک از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com بلوک 4 تایی و 5 بلوک 8 تایی، در مجموع 9 بلوک تعریف شد که تخصیص به گروهها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط ابزار مذکور انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از ماهیت سیدهای چسبانیده شده بر روی گوششان 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
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی شناختی
کد ICD-10
G31.84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نارسایی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از آغاز مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم 30 سوالی پرسشنامه نارسایی شناختی شغلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلرژی به سید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه یادداشت روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه مداخله، پژوهشگر سیدهای واکاریا مارک ZHONG YANG ساخت کشور چین را روی 7 نقطه از نقاط مرتبط با عملکرد شناختی شامل: شن من، نقطه صفر، هیپوکامپ، نقطه مغزی اصلی، برین و حافظه 1 و 2 خواهد چسباند و به واحد پژوهش (پرستار) آموزش داده خواهد شد تا نقاط را با استفاده از انگشت شست و سبابه به مدت شش هفته، هر هفته پنج روز و هر روز سه نوبت و هر نوبت هر نقطه را به مدت یک دقیقه فشار دهد. لازم به ذکر است که در طول 6 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 ی یادداشت روزانه نیز در اختیار پرستار قرار داده خواهد شد که در آن روزانه تعداد دفعات فشار و طول مدت فشار به کل نقاط در هر بار، بروز واکنشهای آلرژیک و شروع مصرف داروی جدید را مشخص نماید. 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 ی بعدی تحویل آنها خواهد شد. درصورتی که درگروه مداخله متوسط طول مدت فشار به کل نقاط در طول هر هفته مداخله کمتر از 14 دقیقه در روز باشد، آن فرد از مطالعه خارج خواهد شد. چسباندن سیدها به مدت 6 هفته ادامه خواهد داشت و نمونه ها ۴ هفته پس از اتمام مداخله مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. پرسشنامه نارسایی شناختی شغلی در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله توسط نمونه‌ها، تکمیل خواهد شد. در زمان نمونه گیری آدرس محل کار و شماره تلفن نمونه ها ثبت گردیده و در طول مدت مداخله در پایان هر هفته، همچنین به منظور انجام پیگیری ۴ هفته پس از اتمام مداخله، از طریق تلفن در رابطه با 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: در گروه کنترل چسب ها در نقاط شن من، نقطه صفر، هیپوکامپ، نقطه مغزی اصلی، برین و حافظه 1 و 2 ولی بدون سید چسبانده خواهد شد و فشاری روی آنها اعمال نخواهد شد. لازم به ذکر است که در طول 6 هفته مداخله چسب‌های 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، 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.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی 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 5558 9021

فکس

+98 66 3355 5431

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

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؟

خیر

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 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 اس
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