

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## اثر درمانی طب سوزنی بر وزوز گوش با منشأ گوش داخلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی اثر طب سوزنی بر وزوز گوش مزمن با منشأ گوش داخلی هدف این مطالعه میباشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و به صورت آینده نگر می باشد که در سال 2010 و 2011 در بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان در ایران انجام شده است. شیوه نمونه گیری ساده بوده و 54 بیمار این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. قبل از مطالعه پرسشنامه اضطراب و افسردگی HADS و پرسشنامه tinnitus severity index و scale مربوط به شدت بلندی وزوز گوش توسط بیماران پر شد دو پرسشنامه آخر مجدداً بعد از 5 و 10 جلسه درمانی هم تکمیل شد. تعداد بیماران در هر گروه 27 نفر تعیین و درمان طب سوزنی جهت بیماران انجام شد. گروه مورد تحت درمان طب سوزنی موثر قرار گرفت ولی گروه کنترل تحت درمان طب سوزنی غیر موثر به همان روش ولی با سوزن پلاستیک قرار گرفت برای مقایسه میانگین ایندکس شدت وزوز و نمره بلندی وزوز و نمره بلندی وزوز و نمره بلندی وزوز بین گروهها از آزمون T مستقل و برای مقایسه میانگین ایندکس شدت وزوز و نمره بلندی وزوز بین زمانهای مختلف از آزمون آنالیز واریانس با مشاهدات تکراری استفاده شد. بعد از 5 جلسه و 10 جلسه درمان میانگین تغییر ایندکس شدت وزوز و میانگین نمره بلندی وزوز در هر دو گروه ارزیابی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106036699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد رفاع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3664 0352

#### آدرس ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-05, ۱۳۸۹/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی طب سوزنی بر وزوز گوش با منشأ گوش داخلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی طب سوزنی بر وزوز گوش با منشأ گوش داخلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: وزوز گوش مزمن; وزوز بدون علت ساختمانی مشخص

, معیار های خروج: درخواست بیمار; عدم همکاری بیمار

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 2010-06-06  
کد کمیته اخلاق  
389104

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح  
وزوز گوش  
کد ICD-10  
H83.9  
توصیف کد ICD-10  
Disease of inner ear, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح متغیر پیامد  
بلندی وزوز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل درمان و بعد 5 و 10 جلسه درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد  
شدت وزوز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 5 و 10 جلسه درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1  
شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد  
افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1  
شرح مداخله  
گروه موردتحت 10 جلسه درمان با طب سوزنی موثر با سوزن واقعی  
طب سوزنی قرار گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل تحت درمان طب سوزنی غیر موثر با سوزن  
پلاسیبو قرار گرفت  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
مهران رضوانی , استادیار  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی , بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0092 1233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mehranerezvani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهران رضوانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0092 1233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mehranerezvani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایت‌نامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهران رضوانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0092 1233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mehranerezvani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهران رضوانی  
موقعیت شغلی