پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری گوش بر درد های عضلانی - اسکلتی مرتبط با درمان غدد درون‌ریز در نجات‌یافتگان از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر درد های عضلانی - اسکلتی مرتبط با درمان غدد درون‌ریز در نجات‌یافتگان از سرطان پستان
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی52 بیمار برای تصادفی سازی بلوکی از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com در مجموع 8 بلوک، 4بلوک 6 تایی و 4 بلوک 8 تایی، تعریف شد
نحوه و محل انجام مطالعه
نسخه فارسي پرسشنامه کوتاه درد در شروع مطالعه، هفتگي تا پايان مداخله به مدت 4هفته و ۴ هفته پس از اتمام مداخله برای دو گروه از طریق مصاحبه با فرد توسط همکار بی اطلاع از وضعیت تخصیص نمونه‌ها به گروهها ، تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل؛ تشخیص مرحله 1 تا 3 سرطان پستان وابسته به هورمون ، بدون عود و متاستاز ،مصرف تاموکسیفن یا مهارکننده های آروماتاز براي حداقل 3 ماه،ایجاد یا تشدید دردهاي عضلاني اسکلتي،داشتن درد با شدت حداقل 3 در مقیاس 0 تا 10 در هفته قبل از شروع مطالعه،معیار های اصلی عدم ورود به مطالعه شامل؛هر نوع جراحی، ابتلاء به بیماری‌های عضلانی-اسکلتی،پوستی(در لاله گوش) مشکلات ارتوپدی یا عصبی در طول مطالعه ،استفاده توام از سایر روش‌های درمانی مکمل ،هرگونه عدم همکاری ، فوت،آلرژی به چسب
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله،سیدهای واکاریا راروی نقاط مورد استفاده برای تسکین استرس و درد روی هر دو لاله گوش چسبانده میشود به مدت چهار هفته، هر هفته پنج روز، هر روز 3 نوبت (صبح، ظهر و شب) 3دقیقه در هر نوبت فشار روی نقاط اعمال خواهد شد. در گروه شم چسب‌ها بدون سید و بدون اعمال فشار چسبانده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره دردهای عضلانی اسکلتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100211003329N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵

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
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر درد های عضلانی - اسکلتی مرتبط با درمان غدد درون‌ریز در نجات‌یافتگان از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر درد های عضلانی - اسکلتی مرتبط با درمان غدد درون‌ریز در نجات‌یافتگان از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مرحله 1 تا 3 سرطان پستان وابسته به هورمون (گزارش بافت‌شناسی)، بدون عود و متاستاز به مناطق دوردست مصرف تاموکسیفن یا داروهای مهارکننده آروماتاز براي حداقل 3 ماه ثابت بودن نوع دارو از حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه ایجاد یا تشدید دردهاي عضلاني اسکلتي بدنبال شروع مرحله درمان غدد درون‌ریز تجربه دردهاي عضلاني اسکلتي برای حداقل 2 ماه و حداقل 15 روز در ماه داشتن درد با شدت حداقل 3 در مقیاس 0 تا 10 (بعد حسي نسخه فارسي پرسشنامه کوتاه درد) در هفته قبل از شروع مطالعه تابعیت ایراني، ساکن کاشان و حومه یائسه بودن (سن 60 سال به بالا، سابقه اوفورکتومي، سابقه هیسترکتومي یا آمنوره براي حداقل 12 ماه) سپري شدن حداقل 4 هفته از تکمیل درمان‌هاي جراحي، شیمي درماني و رادیوتراپي سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر نوع جراحی، ابتلاء به بیماری‌های عضلانی- اسکلتی، مشکلات ارتوپدی یا عصبی در طول مطالعه انجام هر نوع فعالیت فیزیکی شدید یا شروع فعالیت ورزشی در طول مطالعه استفاده از کورتیکوستروئید یا مخدر در طول مطالعه آلرژی به چسب بستری شدن به علت مشکلات جسمی یا روانی در طول مطالعه انجام فیزیوتراپی در طول مطالعه مصرف مکمل‌های غذایی در طول مطالعه (به جز کلسیم و ویتامینD) تغییر در برنامه درمان غدد درون‌ریز در طول مطالعه استفاده توام از سایر روش‌های درمانی مکمل انصراف از ادامه همکاری در طول مطالعه عدم رعایت معیار مدنظر در رابطه با متوسط اعمال فشار روزانه به سیدها در طول هر هفته مداخله (کمتر از 6 دقیقه در روز) تجربه استرس جدی، عدم دسترسی، فوت انجام فعالیت ورزشی به صورت حرفه‌ای ابتلاء به فیبرومیالژي، آرتروز و آرتریت التهابي نیازمند دارو، سرطان فعال، آرتریت روماتوئید و مشکلات اعصاب محیطي در اندام‌ها و اختلال شناختی و ادم لنف بر اساس پرونده بیمار و خودگزارش‌دهی مصرف مخدر و کورتیکوستروئید استفاده از طب سوزنی در 6 ماه گذشته قطع عضو، شکستگي یا جراحي استخوان در طول 6 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

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 8 و 6 تایي به هر یک از دو گروه مداخله و شم تخصیص داده خواهند شد. با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com بلوک 6 تایی و 4 بلوک 8 تایی، در مجموع 8 بلوک تعریف شد که تخصیص به گروهها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط نرم افزار مذکور انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی/شرکت کننده از ماهیت سید که براي وي تجویز شده بي اطلاع است و فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند نیز از گروه آزمودنی بی‌اطلاع است.
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
8715985191
تاریخ تایید
2025-10-15, ۱۴۰۴/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50-C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره دردهای عضلانی اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسي پرسشنامه کوتاه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تداخل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر سیدهای واکاریا مارک ZHONG YANG ساخت کشور چین را روی نقاط مورد استفاده برای تسکین استرس و درد (شامل شن‌من، سیمپاتتیک، ساب‌کورتکس، انتی‌دپرسانت، ماسل ریلکسیشن) روی هر دو لاله گوش است خواهد چسباند و به بیمار آموزش داده خواهد شد تا هر یک از نقاط را با استفاده از انگشت شست و سبابه در حدی که احساس ناراحتي خفيف ايجاد كند؛ فشار دهد. به مدت چهار هفته، هر هفته پنج روز، هر روز 3 نوبت (صبح، ظهر و شب) و هر نوبت در مجموع به مدت 3 دقیقه فشار روی نقاط اعمال خواهد شد. در گروه شم چسب‌ها در نقاط مورد نظر ولی بدون سید چسبانده خواهد شد و فشاری روی آنها اعمال نخواهد شد. لازم به ذکر است که در طول ۴ هفته مداخله، برچسب حاوی سیدهای واکاریا در گروه مداخله و چسب‌های فاقد سید در گروه شم هر هفته توسط پژوهشگر به صورت همزمان روی هر دو گوش، پس از تمیز کردن پوست با پنبه الکل، چسبانده خواهد شد. برچسبها پنج روز در هفته روی گوش‌ها قرار خواهند داشت و از بیمار خواسته خواهد شد که پایان روز پنجم جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک احتمالی، چسبها را جدا سازد. به بیمار آموزش داده خواهد شد در صورت جدا شدن چسب‌ها طی دوره پنج روزه، با پژوهشگر تماس گرفته تا در مکان مورد توافق (کلینیك، مطب، منزل نمونه،...)، مجدد برچسب‌ها توسط پژوهشگر چسبانده شود. به نمونه‌ها تاکید خواهد شد که در طول مدت مطالعه از اقدام به شروع ورزش، انجام فعالیت بدنی شدید و استفاده از مکمل‌های غذایی (به جز کلسیم و ویتامین D) و سایر روش‌های درمانی مکمل خودداری کنند و در صورت مصرف مسکن، نوع، دوز و تعداد دفعات مصرف روزانه را ثبت نمایند. همچنین اگر دچار عوارضی مثل قرمزی و التهاب و خارش در ناحیه لاله گوش شدند، ثبت و اطلاع دهند. در طول مداخله، هر هفته یک برگه‌ی یادداشت روزانه نیز در اختیار فرد قرار داده خواهد شد که در آن روزانه مدت هر بار فشار به نقاط، بروز واکنش‌های آلرژیک، مصرف مسکن و شروع مصرف داروی جدید را مشخص نمایند. مندرجات برگه یاداشت روزانه با استفاده از سمبل‌های تصویری به گونه‌ای تنظیم شده که با آموزش ساده توسط کلیه نمونه‌ها اعم از باسواد و کم‌سواد قابل درک و تکمیل مي‌باشد. در طول مدت مداخله، هر هفته کلیه مشارکت‌کنندگان در محل مورد توافق ویزیت و برای آنها برچسبهای جدید چسبانده خواهد شد و برگه یادداشت روزانه از آنها تحویل و برگه‌ای دیگر برای هفته‌ی بعدی تحویل آنها خواهد شد. درصورتی که در گروه مداخله متوسط مدت زمان روزانه اعمال فشار به سیدها در طول هر هفته مداخله کمتر از 6 دقیقه باشد، آن فرد از مطالعه خارج خواهد شد. چسباندن برچسبها به مدت ۴ هفته ادامه خواهد داشت و نمونه‌ها ۴ هفته پس از اتمام مداخله نیز مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. نسخه فارسي پرسشنامه کوتاه درد (بعد حسي و واکنشي) در شروع مطالعه، هفتگي تا پايان 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 نمونه‌گیری شماره تلفن و آدرس منزل نمونه‌ها ثبت گردیده و در طول مدت مداخله به صورت هفتگي، 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 شم چسب‌ها در نقاط مورد نظر ولی بدون سید چسبانده خواهد شد و فشاری روی آنها اعمال نخواهد شد. لازم به ذکر است که در طول ۴ هفته مداخله، چسب‌های فاقد سید در گروه شم هر هفته توسط پژوهشگر به صورت همزمان روی هر دو گوش، پس از تمیز کردن پوست با پنبه الکل، چسبانده خواهد شد. برچسبها پنج روز در هفته روی گوش‌ها قرار خواهند داشت و از بیمار خواسته خواهد شد که پایان روز پنجم جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک احتمالی، چسبها را جدا سازد. به بیمار آموزش داده خواهد شد در صورت جدا شدن چسب‌ها طی دوره پنج روزه، با پژوهشگر تماس گرفته تا در مکان مورد توافق (کلینیك، مطب، منزل نمونه،...)، مجدد برچسب‌ها 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
حامد پهلوانی
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی آیت الله یثربی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی سروی‌زاده
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان فوق تخصصی آیت الله یثربی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973454
تلفن
5000 5558 31 98+
ایمیل
info@yasrebihospital.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
8715985191
تلفن
+98 31 5510 3529
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
دانشیار 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 5510 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
دانشیار 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
8715985191
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
دانشیار 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
8715985191
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