

Research Paper

Effect of Auriculotherapy on Sleep Quality in Elderly With Chronic Low Back Pain: A Single-blind Randomized Clinical Trial



Maryam Pourmohammadi¹, Zahra Tagharrobi¹, Khadijeh Sharifi¹, Zahra Sooki¹, Fatemeh Zare Joshaghani¹

1. Trauma Nursing Research Center, Faculty of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran.



Citation: Pourmohammadi M, Tagharrobi Z, Sharifi Kh, Sooki Z, Zare Joshaghani F. [Effect of Auriculotherapy on Sleep Quality in Elderly With Chronic Low Back Pain: A Single-blind Randomized Clinical Trial (Persian)]. *Complementary Medicine Journal*. 2021; 10(4):308-327. <https://doi.org/10.32598/cmja.10.4.589.3>

doi <https://doi.org/10.32598/cmja.10.4.589.3>



Article Info:

Received: 09 Sep 2020

Accepted: 25 Nov 2020

Available Online: 01 Jan 2021

ABSTRACT

Objective One of the common problems that leads to poor sleep quality in the elderly is low back pain. This study aims to evaluate the effect of auriculotherapy (ear acupressure) on the sleep quality of elderly people with chronic low back pain.

Methods This single-blind randomized clinical trial was conducted in 2019 on 70 older adults with chronic low back pain in Kashan, Iran, who were selected using a convenience sampling technique. After obtaining a written informed consent, they were assigned into intervention and sham groups using the block randomization method. In the intervention group, the pressure was applied to ShenMen, sympathetic, subcortex and low back points of the ear, while in the sham group, the pressure was applied to the points that were not associated with the low back pain. The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and McGill Pain Questionnaire (MPQ) were completed at the beginning of the study, at the end of intervention, and one month after the end of intervention. Six patients from the Sham group and 2 patients from the intervention group were excluded from the study. The data of 62 elderly (in sham group 29 and in intervention group 33) according to Per-Protocol (PP) and data of all samples as Intention to Treat (ITT) were analyzed using covariance analysis and repeated measures ANOVA.

Results There was a statistically significant difference between the intervention and sham groups in terms of the duration of disease at baseline ($P=0.012$). The interaction effect of time and group on the sleep quality was significant ($P<0.0001$). Sleep quality in the intervention group was significantly better than in the sham group at the end of the intervention and also during the one-month follow-up period ($P<0.0001$). Within-group comparison results reported a significant difference in the sleep quality between three evaluation times in the intervention group ($P<0.0001$).

Conclusion Auriculotherapy can improve sleep quality in the elderly with chronic low back pain. It is recommended to use auriculotherapy as a complementary therapy for treating these elderly groups.

Keywords:

Auriculotherapy, Low back pain, Sleep, Aging, Chronic pain

Extended Abstract

1. Introduction



One of the most common forms of chronic pain in the elderly is low back pain [2-4],

which in many cases is associated with sleep disorders [6] and can endanger the physical and mental health of the sufferer [2, 7-9]. In recent years, non-pharmacological methods [14-17] have been increasingly considered by researchers and health professionals to treat chronic low back pain and its secondary problems. Among these non-pharmacological methods introduced to reduce pain, auriculotherapy

* Corresponding Author:

Zahra Tagharrobi, PhD.

Address: Trauma Nursing Research Center, Faculty of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran.

Tel: +98 (31) 55540021

E-mail: tagharrobi_z@yahoo.com



Figure 1. Pressure points on the ear of patients in the intervention group

or ear acupuncture is effective in balancing hormone levels and increasing the release of neurotransmitters such as serotonin. It also improves blood circulation and brain function and induces deep relaxation [18]. In some studies, its effect on inflammatory processes has been proven; it has been reported that it can increase anti-inflammatory compounds [19, 20]. Therefore, it is expected that these mechanisms may be effective in reducing pain intensity and sleep disorders in patients with chronic low back pain. Some studies have shown that auriculotherapy reduces the severity of low back pain and improves sleep quality [21, 27]. However, not all previous studies indicate its positive effects in patients with chronic pain [19-23]. In addition, these studies face some limitations and disadvantages in terms of methodology or perspective on how to address the issue of pain [9, 19-27, 30]. On the other hand, in most related studies, the cognitive status of the elderly and behavioral manifestations of pain such as changes in sleep quality have not been considered [11, 20], while they are very important for the elderly people. In this regard, the present study aims to investigate the effect of auriculotherapy on the sleep quality of the elderly with chronic low back pain.

2. Methods and Materials

The present study is a single-blind clinical trial conducted in 2019 on the elderly aged ≥ 60 years with chronic low back pain in Kashan, Iran, divided randomly into two intervention and sham groups using the block randomization method. They were selected based on the inclusion criteria and the scores of Cognitive State Test (COST) and Visual analogue Scale (VAS). In the intervention group, auriculotherapy was performed for 4 weeks, 5 days a week, 3 times per day during having pain. In this group, Vaccaria seeds were applied on the shenmen, sympathetic, subcortex and low back points of the ear [11] and the elderly were instructed to press these seeds with their index and middle fingers for three minutes at a scheduled time (Figure 1). In the sham group, auriculotherapy was also applied with similar instructions but on the kidney, stomach, mouth and

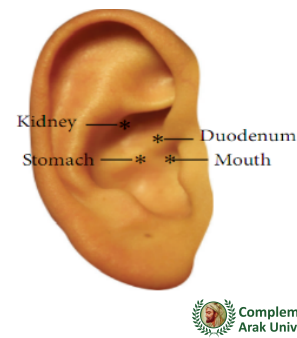


Figure 2. Pressure points on the ear of patients in the sham group

duodenum points [11] (Figure 2). In both groups, during the 4 weeks of the intervention, Vaccaria seeds were alternately applied to both ears every other week. Seeds were placed on the ear for 5 days each week, and subjects were told to separate them at the end of the 5th day. During the intervention period, each week, subjects were visited and their pain intensity was assessed with the short form of McGill Pain Questionnaire (MPQ) and new seeds were attached to their ears. If the mean number and duration of pressures on the seeds were at least 2 times a day and 2 minutes each time, the sample would be remained in the study. Application of seeds was continued for 4 weeks and subjects were followed up for 4 weeks after the intervention. MPQ and Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) were completed at the beginning of the study and at the end of the first, second, third and fourth weeks of the study as well as 4 weeks after the intervention (follow-up period). Data analysis was performed in SPSS V.16 software using repeated measures ANOVA and ANCOVA. Data were analyzed in two stages: in the first stage based on a Per-Protocol (PP) approach and in the second stage based on an Intention-to-Treat (ITT) approach. Six patients from the Sham group and 2 patients from the intervention group did not complete the study.

3. Results

There was a statistically significant difference between the intervention and sham groups in terms of duration of disease at baseline. In PP approach, the interaction effect of time and group on low back pain intensity score was reported to be significant by controlling the confounding effect of the duration of disease ($F=270.17$, $P<0.0001$). In the intervention group, the effect of time on the low back pain intensity was significant ($P<0.0001$), but its effect in the sham group was not significant ($P=0.17$). After removing the confounding effect of the duration of disease, ANCOVA results showed that at the beginning of the study, the first week and the second week, the difference between the two groups was not significant in terms of low back pain intensity, but in other time periods, the difference between

Table 1. Comparing the sleep quality scores of patients in two groups at three evaluation times

PSQI Score	Mean±SD		Test Results		Within-group Comparison**
	Control (n=29)	Intervention (n=33)	Time×Group		
			Mauchly's test	Greenhouse-Geisser	
Baseline (T ₀)	11.83±3.22	12.06±3.53			F= 1.07 P=0.30
week 4 (T ₁)	11.52±3.49	4.00±0.75	χ ² = 201.82 P<0.0001	F= 141.87 P<0.0001	F= 121.88 P<0.0001
Follow-up (T ₂)	11.52±3.49	3.94±0.70			F= 124.78 P<0.0001
Time		F=1.62 P=0.21	F= 225.45 P<0.0001		
Within-group comparison*	Bonferroni statistic	T0 vs T ₁	P<0.0001		
		T0 vs T ₂	P<0.0001		
		T1 vs T ₂	P=0.97		

* Repeated measures ANOVA; ** ANCOVA.

the two groups was significant (P<0.0001). The interaction effect of time and group on the sleep quality score was also significant by controlling the confounding effect of the duration of disease (F=141.87, P<0.0001) (Figure 3). The effect of time on the sleep quality was also significant in the intervention group (P<0.0001), but not in the sham group (P= 0.21). ANCOVA results showed that at the beginning of the study, the difference between the two groups was not significant in terms of sleep quality, but the difference between the two groups was significant in other time periods (P<0.0001) (Table 1). In ITT approach, the results were similar to the results reported In PP analysis stage.

4. Conclusion

The present study revealed the positive effects of auriculotherapy on reducing the severity of low back pain in the elderly with chronic low back pain under ITT and PP analysis. The findings of our study are consistent with the results of some previous studies [11, 20] and are against the findings of some other [19, 28]. This discrepancy, regardless of differences in the target group or their characteristics, may be related to insufficient sample size in the mentioned studies. The positive role of auriculotherapy in reduction of pain intensity can be explained by the effect of this treatment on Qi flow, improving blood flow, and the production of endorphins [11] and hormones such as cortisol and serotonin [20].

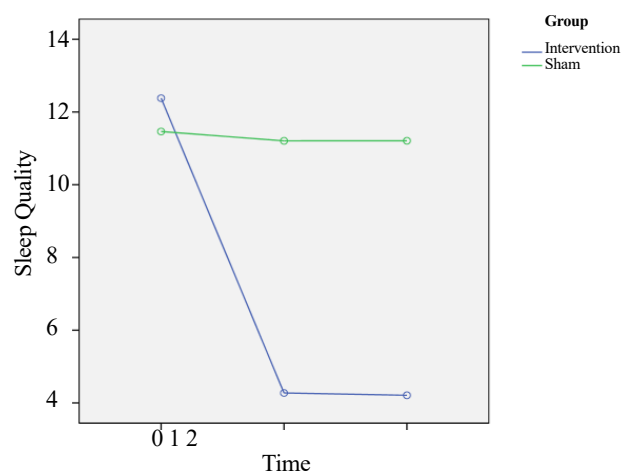


Figure 3. The sleep quality scores of patients in two groups at baseline, after intervention, and at follow-up period

In the present study, both PP and ITT analyses showed a positive effect of auriculotherapy on improving sleep quality in the elderly with chronic low back pain. This finding confirms the findings of other researchers [6, 29, 38] but is not in line with the findings of Yeh et al. [39]. Due to the two-way relationship between pain and sleep disorders, it is expected that auriculotherapy can also improve sleep quality by raising the level of pain threshold [32, 34], in addition to inducing muscle relaxation following Qi circulation, improving blood flow in the meridians [18], and increasing serotonin production [41].

Although performing ITT analysis and obtaining findings similar to PP analysis support the validity of the results, we should be somewhat cautious about generalizations of the results due to insufficient blinding, the use of younger elderly, and the fact that most of them were female. It is suggested that further study be conducted with a double-blind design, a larger sample size, and data analysis based on gender and age.

Ethical Considerations

Compliance with ethical guidelines

The research proposal was approved by the Vice Chancellor for Research and Technology and the Ethics Committee of Kashan University of Medical Sciences (Code: IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.064). The design was registered on the clinical trial site (Code: IRCT20190303042891N1).

The participants were informed of the purpose of the research and its implementation stages. A written consent has been obtained from the subjects. They were also assured about the confidentiality of their information and were free to leave the study whenever they wished, and if desired, the research results would be available to them.

Funding

This study was extracted from MA. thesis of first author at Trauma Nursing Research Center, Faculty of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan. It received financial support from the Deputy for Research and Technology of Kashan University of Medical Sciences (Grant Number: 97207).

Authors' contributions

Conceptualization and supervision: Zahra Tagharrobi, khadigeh Sharifi, Zahra Sooki; Methodology: Zahra Tagharrobi, Maryam Pourmohammadi, Fatemeh Zare-Joshaghani; Investigation, writing – original draft, and writing – review

& editing: Zahra Tagharrobi, Khadigeh Sharifi, Zahra Sooki, Maryam Pourmohammadi; Data collection: Maryam Pourmohammadi; Data analysis: Zahra Tagharrobi, khadigeh Sharifi, Zahra Sooki; Funding acquisition and Resources: All authors.

Conflicts of interest

The authors declares no conflict of interest

Acknowledgements

The authors would like to thank the staff of comprehensive health centers of Golabchi and Taleghani, the Deputy for Research and Technology of Kashan University of Medical Sciences, and all participants.

This Page Intentionally Left Blank

تأثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یکسو کور

مریم پورمحمدی^۱، زهرا تقریبی^۱، خدیجه شریفی^۱، زهرا سوکی^۱، فاطمه زارع جوشقانی^۱

۱. مرکز تحقیقات پرستاری تروما، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران.

چکیده

اطلاعات مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۹ شهریور ۱۳۹۹

تاریخ پذیرش: ۰۵ آذر ۱۳۹۹

تاریخ انتشار: ۱۲ دی ۱۳۹۹

هدف: یکی از مشکلات رایجی که منجر به افت کیفیت خواب در سالمندان می‌شود، کمردرد است. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر اوریکولوتراپی (طب فشاری گوش) بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن، طراحی و اجرا شد.

روش‌ها: این کارآزمایی بالینی یکسو کور روی هفتاد سالمند مبتلا به کمردرد مزمن در کاشان در سال ۱۳۹۸ انجام شد. نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از آن‌ها به صورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و شم اختصاص داده شدند. در گروه مداخله روی نقاط شن من، سیمپاتیک، ساب کورتکس و کمری لاله گوش و در گروه شم روی نقاطی که با کمردرد ارتباط نداشتند، فشار اعمال شد. پرسش‌نامه‌های پیتزبرگ و مک‌گیل در شروع مطالعه، پایان مداخله و یک ماه پس از آن تکمیل شدند. داده‌های ۶۲ سالمند (در گروه شم ۲۹ و در گروه مداخله ۳۳ نفر) بر اساس طرح از پیش تعیین شده و داده‌های مربوط به کل نمونه‌ها به صورت قصد درمان با استفاده از آنالیز کوواریانس و واریانس با اندازه‌های تکراری تحلیل شدند.

یافته‌ها: بین دو گروه از نظر طول مدت بیماری تفاوت معنادار وجود داشت ($P=0/012$). اثر متقابل زمان و مداخله بر کیفیت خواب معنادار گزارش شد ($P<0/001$). کیفیت خواب در گروه مداخله، در پایان آن و همچنین یک ماه پس از آن به طور معنادار نسبت به گروه شم بهتر بود ($P<0/001$). آنالیز درون گروهی در گروه مداخله، برخلاف گروه شم بین کیفیت خواب در سه مقطع زمانی مورد بررسی، تفاوت معناداری را گزارش کرد ($P<0/001$).

نتیجه‌گیری: اوریکولوتراپی می‌تواند سبب بهبود کیفیت خواب در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن شود. این روش به عنوان درمان مکمل در مراقبت از سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن پیشنهاد می‌شود.

کلیدواژه‌ها:

اوریکولوتراپی، کمردرد، خواب، سالمندی، درد مزمن

مقدمه

روزانه، بروز مشکلات روحی روانی و در نهایت تحمیل هزینه‌های گزاف به سیستم بهداشت و درمان شود [۹-۲].

با توجه به آمار بالای ابتلا به کمردرد مزمن در سالمندان و پیامدهای مستقیم و غیرمستقیم آن، کنترل و درمان به موقع این مشکل از اهمیت ویژه برخوردار است. با وجود معرفی روش‌های مختلف از گذشته تاکنون برای کنترل و درمان کمردرد مزمن، با این حال برای نوع غیراختصاصی^۱ آن درمان قطعی وجود ندارد؛ به همین دلیل بیشتر رویکردهای درمانی در افراد مبتلا، در راستای تسکین درد هستند [۱۰].

استفاده از داروهای آرام‌بخش، مسکن‌های مخدری، داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی^۲ و شل‌کننده‌های عضلانی، از جمله

یکی از اشکال شایع دردهای مزمن، کمردرد است [۱]. شیوع کمردرد مزمن در افراد سالمند بر اساس یافته‌های برخی از محققین بین حدود ۱۳ تا ۶۸ درصد متفاوت گزارش شده است [۲-۴].

یک مطالعه محلی در ایران حاکی از آن است که حدود ۳۷ درصد سالمندان مبتلا به درد مزمن از کمردرد رنج می‌برند [۵]. ابتلا به کمردرد مزمن مشکلات عدیده به دنبال دارد. یکی از مشکلات شایع توأم با آن، اختلال خواب است [۶].

بیش از ۷۰ درصد مبتلایان به کمردرد مزمن، اختلال خواب دارند [۷]. صرف نظر از درد، اختلال خواب ناشی از آن نیز می‌تواند سلامت جسمانی را به خطر انداخته، سبب ناتوانی در عملکرد

1. Nonspecific Low Back Pain

2. Non-steroidal Anti-inflammatory Drug

* نویسنده مسئول:

دکتر زهرا تقریبی

نشانی: کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات پرستاری تروما.

تلفن: ۰۲۱ ۵۵۵۴۰۰۲۱ (۳۱) ۹۸+

پست الکترونیکی: tagharrobi_z@yahoo.com

تجربه‌شده در طول مطالعه معنادار گزارش نشده است [۱۹].

یافته‌های مطالعاتی در کشور برزیل حاکی از آن است که اوریکولوتراپی در بیماران مبتلا به دردهای مزمن باعث کاهش معنادار در شدت درد می‌شود، در حالی که بر کیفیت خواب آن‌ها تأثیر معناداری ندارد [۲۲]. مطالعاتی نیز اثر اوریکولوتراپی را روی چند بُعد از ابعاد کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دردهای مزمن غیراختصاصی ستون فقرات معنادار گزارش کرده است [۲۳].

در ایران در مورد اثرات اوریکولوتراپی مطالعاتی انجام شده است [۲۴-۲۶]؛ البته در ارتباط با مقوله درد و مشکلات ناشی از آن، بر اساس مندرجات موجود در پایگاه‌های علمی ملی و بین‌المللی در دسترس محققین، بررسی‌های صورت گرفته محدود به یک مطالعه است که یافته‌های آن بیانگر اثر این روش بر کاهش درد زایمان در زنان نخست‌زا است [۲۶].

اگرچه مطالعاتی نیز اثربخشی روش اوریکولوتراپی را بر کاهش درد و سایر متغیرهای وابسته به آن، از جمله کیفیت خواب بررسی کرده‌اند و حتی متآنالیز هم در زمینه تأثیر این روش بر شدت درد در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن انجام شده است، ولی نویسندگان مقاله مزبور اذعان داشته‌اند که تعداد مطالعات اندک بوده و به دلایل مختلف، از جمله اندک بودن تعداد مطالعات و حجم کم نمونه در غالب آنها، یافته‌ها باید با احتیاط تفسیر شود و ضروری است که در این زمینه مطالعات بیشتری انجام شود [۲۷].

هریک از تحقیقات انجام‌شده از نظر روش‌شناسی تحقیق و یا از دیدگاه تخصصی در رابطه با نحوه پرداختن به موضوع درد، قابل نقد هستند. برخی از مطالعات با محدودیت‌هایی نظیر کورسازی ناکافی [۲۸]، کوتاهی طول دوره پیگیری پس از اتمام مداخله [۲۷]، عدم بررسی دوام اثر مداخله [۲۹]، محدود نبودن سن نمونه‌ها به گروه سنی سالمندی [۲۳]، حجم کم نمونه [۱۹]، ریزش زیاد نمونه [۹]، توزیع نامتعادل نمونه‌ها بین دو جنس [۳۰]، و تأثیرپذیری احتمالی یافته‌ها از مؤثرت بودن غالب نمونه‌ها، مواجه هستند.

تنوع در نقاط فشار مورد استفاده و عدم یکسانی پروتکل درمانی [۲۷] نیز از نقدهای قابل طرح در رابطه با مطالعات پیشین است. به علاوه، در برخی از مطالعات انجام‌شده روی سالمندان، نمونه‌ها از نظر ابتلا به اختلال شناختی بررسی نشده‌اند [۲۰، ۱۱] که با توجه به ماهیت ابزارهای مورد استفاده جهت سنجش درد، موضوع بی‌توجهی به وضعیت شناختی سالمند در تعیین معیارهای ورود به مطالعه، جزء نقاط ضعف عمده محسوب می‌شود.

از طرفی در غالب مطالعات به نمودهای رفتاری درد مثل تغییر در کیفیت خواب توجه نشده است [۱۱]، در حالی که در گروه سالمند توجه به این گونه موارد بسیار حائز اهمیت است.

روش‌های معمول کنترل و مدیریت کمردرد هستند [۱۱، ۱۰]. درمان دارویی عوارضی مانند وابستگی بیمار به دارو، خواب‌آلودگی، خشکی دهان و خون‌ریزی‌های گوارشی را به دنبال دارد [۱۲].

البته در سالمندان به علت تغییرات جسمانی ناشی از افزایش سن و شیوع زیاد ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای، متابولیت‌های دارویی به طور کامل دفع نشده و بدیهی است دفع ناکامل دارو احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو را در این گروه سنی چندین برابر می‌کند [۱۳].

بدین جهت در طول چند سال اخیر جهت درمان کمردرد مزمن و مشکلات ثانویه به آن، روش‌های غیردارویی [۱۷-۱۴] بیش از پیش مورد توجه محققین و کادر درمانی قرار گرفته‌اند. بدیهی است که استفاده از برخی از این روش‌ها با توجه به شرایط جسمانی سالمندان، با محدودیت مواجه است.

از جمله روش‌های غیردارویی معرفی‌شده جهت کاهش درد، اوریکولوتراپی^۳ یا طب فشاری گوش است. اوریکولوتراپی یک روش غیرتهاجمی و قابل قبول برای بیمار است. در این روش، گوش به یک جنین وارونه تشبیه شده است که در آن با استفاده از تحریک گوش خارجی تقریباً می‌توان به تمامی نواحی آناتومیک بدن دسترسی پیدا کرد.

مکانیسم دقیق این روش ناشناخته است، ولی باعث فعال شدن کانال‌های انرژی و تنظیم و تعادل جریان انرژی در بدن می‌شود و در متعادل کردن سطح هورمون‌ها و افزایش آزادسازی نوروترانسمیترهایی از قبیل سروتونین مؤثر است. همچنین باعث بهبود گردش خون، آرامش عمیق، تحریک مغز و بهبود سیستم ایمنی می‌شود [۱۸].

در برخی از مطالعات نیز تأثیر آن بر فرایندهای التهابی اثبات شده و مشخص شد که می‌تواند سطح سرمی برخی از سایتوکین‌های پیش‌التهابی را کاهش و باعث افزایش برخی از سایتوکین‌های ضدالتهابی شود [۲۰، ۱۹]؛ بنابراین انتظار می‌رود احتمالاً با مکانیسم‌های یادشده در کاهش شدت درد و اختلال خواب در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مؤثر باشد.

پاره‌ای از شواهد بالینی و تجربی نشان می‌دهد که اوریکولوتراپی می‌تواند به عنوان یک روش درمانی مجزا استفاده شود. مطالعه چاو و همکاران حاکی از آن است که اوریکولوتراپی باعث کاهش شدت کمردرد و بهبود کیفیت خواب در زنان ۱۸ تا ۵۵ ساله می‌شود [۲۱].

البته همه مطالعات انجام‌شده نشان‌دهنده اثرات مثبت اوریکولوتراپی در بیماران مبتلا به دردهای مزمن نیستند. در کارآزمایی بالینی انجام‌شده به وسیله یه و همکاران اثر اوریکولوتراپی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن، بر میانگین درد

3. Auriculotherapy

آلرژی به چسب (حساسیت، قرمزی و غیره) یا هرگونه عدم تحمل، مواجهه با استرس حاد و شدید، ابتلا به بیماری‌های جسمانی حاد شدید، بستری شدن، انجام جراحی در ناحیه کمر، فوت و ضربه به کمر در طول مطالعه نیز به عنوان معیار خروج منظور شدند.

تعداد نمونه با در نظر گرفتن متغیر کیفیت خواب بر اساس مطالعه ژنگ و همکاران [۳۱] با منظور کردن نمره $11/68 \pm 3/12$ و $7/37 \pm 3/98$ برای دو گروه شام و مداخله به ترتیب، توان ۹۰ درصد و درصد اطمینان ۹۵ درصد با استفاده از فرمول شماره یک در هر گروه حدود پانزده نفر برآورد شد.

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} - Z_{1-\beta})(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

با در نظر گرفتن متغیر شدت درد بر اساس مطالعه سوان و همکاران [۳۲] با منظور کردن نمره $1/87 \pm 0/68$ و $2/47 \pm 0/78$ (در مقیاس ۰-۳) برای دو گروه شام و مداخله به ترتیب، توان ۹۰ درصد و درصد اطمینان ۹۵ درصد با استفاده از فرمول شماره یک در هر گروه حجم نمونه حدود ۳۱ نفر برآورد شد؛ بنابراین چون بیشترین عدد محاسبه شده ۳۱ بود، با منظور کردن احتمال ریزش حدود ۱۰ درصد، تعداد نمونه در هر گروه ۳۵ نفر منظور شد. نمونه‌گیری به روش در دسترس با تخصیص تصادفی به گروه‌ها صورت گرفت.

سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن از طریق اعلام فراخوان به مراکز جامع سلامت شهری تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی کاشان شناسایی شدند. در هر مرکز در ابتدا نمونه‌های معرفی شده از نظر معیارهای ورود بررسی شدند.

بدین منظور ابزار COST^۴ جهت بررسی اختلال شناختی و ابزار دیداری سنجش درد برای بررسی شدت درد در طول هفته گذشته از طریق مصاحبه توسط نویسنده اول مقاله برای آن‌ها تکمیل و در صورت واجد شرایط بودن، جهت ورود به مطالعه از آن‌ها رضایت آگاهانه کتبی اخذ شد.

در صورت رضایت جهت شرکت در مطالعه، نمونه‌ها به ترتیب معرفی، بررسی و به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های چهار، شش و هشت تایی به هر یک از دو گروه مداخله و شام تخصیص داده شدند.

با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com دو بلوک چهار تایی، چهار بلوک هشت تایی و پنج بلوک شش تایی، در مجموع یازده بلوک تعریف شد که تخصیص به گروه‌ها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط نرم‌افزار یادشده انجام شد. نویسنده اول مقاله (دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی) زیر نظر فردی که در

تأثیرگذاری درد بر کیفیت خواب، نقدهای تخصصی و روش‌شناسی مطرح شده در رابطه با مطالعات انجام شده و تناقضات موجود در یافته‌های آن‌ها، ضرورت انجام بررسی بیشتر و دقیق‌تر در زمینه تأثیر اوریکولوژی بر مشکلات سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن را خاطر نشان می‌سازد [۲۹].

جهت بررسی اثربخشی و کارایی راهکارهای مدیریت درد، صرف نظر از بررسی شدت درد با توجه به گروه سنی جامعه هدف، افراد صاحب‌نظر توجه به اختلال خواب را به عنوان یک معیار عینی مورد تأکید قرار داده‌اند [۲۹]؛ بنابراین مدنظر است تا حد امکان با رفع محدودیت‌ها و نقاط ضعف موجود در پژوهش‌های قبلی، در مطالعه حاضر، تأثیر اوریکولوژی بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن بررسی شود.

نتایج حاصل از این مطالعه می‌تواند برای سیاست‌گزاران و برنامه‌ریزان در عرصه سلامت سالمندان در راستای برنامه‌ی کشوری مراقبت‌های ادغام یافته‌ی سالمندان استفاده شود.

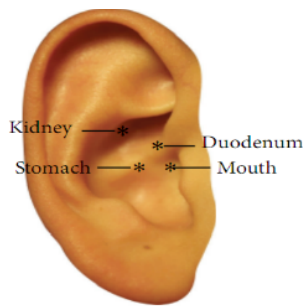
مواد و روش‌ها

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی یک‌سو کور است. جامعه مورد مطالعه سالمندان شصت سال به بالای مبتلا به کمردرد مزمن تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهری دانشگاه علوم پزشکی کاشان در سال ۱۳۹۸ بودند.

سن شصت سال و بالاتر، ابتلا به کمردرد حداقل به مدت سه ماه، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به بیماری روانی و عقب‌ماندگی ذهنی شناخته شده بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت، کسب نمره بیش از ۲۵/۵ از ابزار COST، تابعیت ایرانی، کسب نمره چهار به بالا از ابزار VAS، کسب نمره پنج به بالا از ابزار کیفیت خواب پیتزبرگ، توانایی گفت و شنود به زبان فارسی، عدم ابتلا به بیماری‌های اتوایمون، بدخیمی، ناهنجاری‌های مادرزادی (به استثناء لوردوز و اسکولیوز خفیف)، شکستگی و یا عفونت در ستون فقرات به تأیید پزشک متخصص، عدم استفاده از روش‌های طب فشاری یا سوزنی در طول سه ماه گذشته، سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش، عدم جراحی در ناحیه ستون فقرات، عدم سابقه ضربه به کمر در طول یک ماه گذشته، عدم پرداختن به فعالیت ورزشی به صورت حرفه‌ای و عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل به عنوان معیار ورود در نظر گرفته شد.

استفاده هم‌زمان از فیزیوتراپی و سایر درمان‌های مکمل برای درد، عدم دسترسی به نمونه‌ها در مراحل پیگیری (مهاجرت و...)، انصراف از ادامه همکاری در طول مطالعه، بروز اختلال شناختی در طول مطالعه، عدم رعایت معیار منظور شده در رابطه با میانگین تعداد دفعات فشار و طول مدت هر بار فشار به سیدها در طول هر هفته مداخله (کمتر از دو بار در روز، هر بار کمتر از دو دقیقه)،

4. Cognitive State Test



تصویر ۲. نقاط فشار در گروه شم

با استفاده از سمبل‌های تصویری به گونه‌ای تنظیم شده بود که با آموزش ساده توسط همه نمونه‌ها اعم از باسواد و بی‌سواد قابل درک و تکمیل باشد.

در طول مدت مداخله، هر هفته، مشارکت‌کنندگان در محل مورد توافق، ویزیت و شدت درد آن‌ها در طی هفته گذشته با ابزار مک‌گیل سنجیده می‌شد. برای آن‌ها سیدهای جدید چسبانده، برگه یادداشت روزانه از آن‌ها تحویل و برگه‌ای دیگر برای هفته‌ی بعدی تحویل آن‌ها می‌شد.

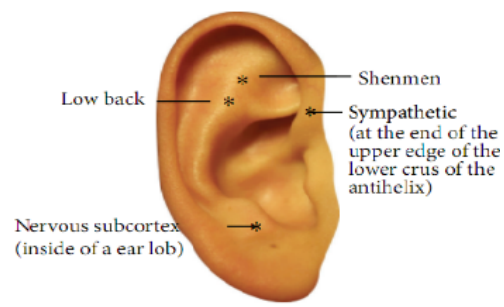
هر هفته اطلاعات برگه‌های یادداشت روزانه تحلیل شده و در صورتی که میانگین تعداد دفعات فشار و طول مدت هر بار فشار به سیدها، حداقل به ترتیب دو بار در روز و هر بار دو دقیقه بود، نمونه در مطالعه باقی می‌ماند. چسباندن سیدها به مدت چهار هفته ادامه داشت و نمونه‌ها چهار هفته پس از اتمام مداخله مورد پیگیری قرار می‌گرفتند.

فرم کوتاه پرسش‌نامه درد مک‌گیل در شروع مطالعه و در پایان هفته اول، دوم، سوم و چهارم مطالعه و چهار هفته بعد از اتمام مداخله و پرسش‌نامه کیفیت خواب پیتزبرگ نیز در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و چهار هفته پس از اتمام مطالعه برای دو گروه از طریق مصاحبه چهره به چهره با سالمند توسط نویسنده اول مقاله تکمیل شد.

در زمان نمونه‌گیری، شماره تلفن و آدرس منزل نمونه‌ها ثبت شده و در طول مدت مداخله در پایان هر هفته، همچنین به منظور انجام پیگیری چهار هفته پس از اتمام مداخله، از طریق تلفن در رابطه با زمان و مکان ویزیت و در صورت لزوم وسیله ایاب و ذهاب سالمند با وی هماهنگی صورت می‌گرفت. کل فرایند نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده، ده هفته، از ابتدای خرداد تا اواسط مرداد سال ۱۳۹۸ طول کشید.

ابزارهای پژوهش

۱. پرسش‌نامه داده‌های زمینه‌ای: دربرگیرنده متغیرهای سن، جنس، شاخص توده بدنی، وضعیت تأهل، نحوه زندگی، تعداد فرزندان، تحصیلات، شغل، مدت سپری شده از بیماری،



تصویر ۱. نقاط فشار در گروه مداخله

زمینه اوریکولوتراپی تبحر داشت، آموزش دید؛ به گونه‌ای که پس از فراگیری تئوری کلیات روش و نقطه‌یابی با استفاده از نقشه نقاط روی گوش، برای پانزده بیمار، نقاط مربوط به هر دو گروه مداخله و شم را شناسایی کرد و درستی نقطه‌یابی انجام‌شده توسط وی، روی ده بیمار آخر از طرف آموزش‌دهنده مورد تأیید قرار گرفت.

در گروه مداخله اوریکولوتراپی به مدت چهار هفته، پنج روز در هفته، روزی سه مرتبه و موقع درد انجام شد. در این گروه سیدهای واکاریا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط شن‌من، سیمپاتتیک، ساب‌کورتکس و کمری [۱۱] توسط پژوهشگر چسبانده و به سالمند بدون آنکه در جریان باشد در چه گروهی قرار دارد، آموزش داده شد که بر اساس برنامه زمان‌بندی مد نظر این سیدها را هر بار به مدت سه دقیقه با انگشت سبابه و شست خود فشار دهد (تصویر شماره ۱).

به منظور کورسازی نمونه‌ها در گروه شم نیز روش اوریکولوتراپی با دستورالعملی مشابه، ولی روی نقاط کلیه، معده، دهان و دوازدهه که اثبات شده با درد ارتباط ندارند [۱۱]، به کار گرفته شد (تصویر شماره ۲).

در هر دو گروه، در طول چهار هفته اعمال مداخله، سیدهای واکاریا توسط پژوهشگر به طور متناوب روی هر دو گوش به صورت یک هفته در میان چسبانده شد. در هر هفته سیدها پنج روز روی گوش قرار داشته و به افراد توضیح داده می‌شد که برای پیشگیری از واکنش‌های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم خود یا اطرافیان‌شان، آن‌ها را جدا کنند. اگر سیدها در طول دوره پنج روزه جدا شدند، تلفنی به پژوهشگر اطلاع دهند؛ در آن صورت پژوهشگر با توافق سالمند در منزل وی، در مرکز بهداشت یا هر کجا که برای سالمند راحت بود، اقدام به چسباندن مجدد سیدها می‌کرد.

روش فشار دادن سیدها توسط پژوهشگر به هر مشارکت‌کننده آموزش داده می‌شد. به علاوه، در طول مداخله، هر هفته یک برگه‌ی یادداشت روزانه نیز در اختیار سالمند قرار داده می‌شد که در آن روزانه بروز درد شدید، دریافت مسکن، تعداد دفعات و مدت زمان هر بار فشار را مشخص کند. مندرجات برگه یادداشت روزانه

۵. فرم کوتاه ابزار درد مک‌گیل: این ابزار دارای بیست مجموعه عبارت و در مجموع ۷۸ کلمه است که هدف آن سنجش درک افراد از درد است. در هر مجموعه عبارت، فرد یک کلمه را انتخاب می‌کند. در صورتی که دو کلمه از یک زیرگروه انتخاب شود، پایین‌ترین کلمه محاسبه می‌شود. اگر فرد در مجموعه‌ای، کلمه‌ای را متناسب با احساس درد خود نیافت، می‌تواند آن مجموعه را بدون علامت زدن رها کند، که در آن صورت نمره منظور شده برای آن زیرمجموعه صفر خواهد بود.

در کل، این ابزار نمره درد را در مقیاس صفر تا ۷۸ مشخص ساخته و نمره بالاتر نشان‌دهنده درد شدیدتر است [۳۳]. این ابزار توسط خسروی و همکاران در ایران به روش انطباق میان فرهنگی ترجمه و روان‌سنجی شده است. پایایی نسخه فارسی با آلفای کرونباخ ۰/۸۵ برآورد و روایی محتوایی آن تأیید شده است [۳۷]. در مطالعه فعلی ضریب پایایی آن با آلفای کرونباخ ۰/۶۱ برآورد شد.

تجزیه و تحلیل داده‌ها

تجزیه و تحلیل داده‌ها توسط نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۱۶ انجام شد. جهت بررسی وضعیت متغیرهای دسته‌بندی شده در دو گروه از آزمون مجذور کای و در صورت لزوم تست فیشر، جهت بررسی متغیرهای کمی بین دو گروه از تی‌تست مستقل و در صورت نرمال نبودن داده‌ها از معادل غیرپارامتریک آن من‌ویتنی یو استفاده شد.

به منظور مقایسه شدت کمردرد و کیفیت خواب بین و درون گروه‌ها از آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری استفاده شد (در مقایسه بین گروهی، متغیر طول مدت بیماری به عنوان کواریت^۷ منظور شد). از آنجا که متغیر طول مدت بیماری بین دو گروه مداخله و شم تفاوت آماری معنادار داشت، زمان مقایسه کیفیت خواب و شدت درد بین دو گروه از آنالیز کواریانس استفاده شد.

برای بررسی نرمال بودن داده‌های کمی از شاخص‌های کشیدگی^۸ و چولگی^۹ استفاده شد (محدوده $± ۲$ به منزله نرمال بودن داده تلقی شد). در همه موارد نیز سطح معناداری کمتر از ۰/۰۵ لحاظ شد. داده‌ها در دو مرحله: در مرحله اول بر اساس طرح از پیش تعیین‌شده^{۱۰} و در مرحله دوم بر اساس قصد درمان^{۱۱} تحلیل شدند.

بیماری‌های زمینه‌ای شناخته‌شده، سابقه استفاده از سایر درمان‌های مکمل و سنتی در درمان کمردرد، سابقه استفاده از اوریکولوتراپی، مصرف سیگار در طول مدت مطالعه، مصرف خواب‌آور در طول مدت مطالعه، مصرف مسکن در طول مدت مطالعه، دفعات مصرف مسکن در طول مدت مطالعه، وضعیت مالی و وضعیت دریافت درمان‌های طبی مرسوم بود که روایی محتوایی آن توسط شش نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان تأیید شد.

۲. ابزار دیداری سنجش درد: این ابزار یک نوار افقی به طول ۱۰۰ میلی‌متر یا ۱۰ سانتی‌متر است که یک انتهای آن صفر، یعنی بدون درد و انتهای دیگر آن ده، یعنی شدیدترین درد ممکن است. ثبات آن از طریق بررسی ضریب توافق بین افراد ارزیاب با استفاده از ضریب همبستگی درون خوشه‌ای ۰/۹۱ گزارش [۳۱] و روایی هم‌زمان آن نیز در ایران با ابزار مک‌گیل بررسی و تأیید شده است [۳۳]. در مطالعه فعلی جهت انتخاب افراد واجد شرایط، از سالمندان خواسته شد تا بر اساس آن شدت درد خود را در طول یک هفته گذشته تعیین کنند.

۳. پرسش‌نامه کاست: این ابزار توسط بابکان و همکاران در ترکیه برای بررسی وضعیت شناختی طراحی شده، دربرگیرنده هشت حیطه شامل: جهت‌یابی (چهار نمره)، حافظه (نه نمره)، توجه (پنج نمره)، کارکردهای اجرایی (سه نمره)، زبان (پنج نمره)، حرکات هدفمند (یک نمره)، حرکات ظریف (دو نمره) و عملکرد بینایی (یک نمره) است و برای همه سالمندان اعم از بی‌سواد و باسواد قابل استفاده است.

این ابزار در مقیاس صفر تا سی وضعیت شناختی فرد را مشخص می‌سازد، به گونه‌ای که نمره بالاتر نشان‌دهنده وضعیت بهتر است. همسانی درونی نسخه فارسی آن با ضریب آلفای کرونباخ ۰/۸۲ و ضریب ثبات آن ۰/۸۸ برآورد شده و روایی هم‌زمان نسخه فارسی با تست CDR^۵ بررسی و تأیید شده است [۳۴، ۳۵].

۴. ابزار کیفیت خواب پیتزبرگ: شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ، در اصل دارای نه گویه است، اما چون سؤال پنج خود شامل ده گویه فرعی است؛ بنابراین کل پرسش‌نامه دارای نوزده گویه و هفت زیرمقیاس کیفیت خواب ذهنی، تأخیر خواب، مدت خواب، کفایت عادات خواب، اختلال خواب، استفاده از داروهای خواب‌آور و اختلال عملکرد روزانه است. پاسخ‌ها از صفر تا سه درجه‌بندی شده‌اند و دامنه نمرات از صفر تا ۲۱ بوده و نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت خواب ضعیف‌تر است. ضریب پایایی نسخه فارسی این ابزار از طریق آلفای کرونباخ ۰/۸۷ محاسبه و روایی هم‌زمان آن نیز با پرسش‌نامه GHQ-12^۶ بررسی و تأیید شده است [۳۶]. در مطالعه فعلی نیز ضریب پایایی آن با آلفای کرونباخ ۰/۸۴ برآورد شد.

7. Covariate

8. Kurtosis

9. Skewness

10. Per-protocol (PP)

11. Intention to Treat (ITT)

5. Clinical Dementia Rating

6. General Health Questionnaire

یافته‌ها

خواب‌آور بین دو گروه در مدت مداخله از نظر آماری معنادار نبود ($P=0/30$)، ولی در دوره پیگیری گروه مداخله اصلاً خواب‌آور مصرف نکرده بودند.

در هفته اول و دوم مطالعه از نظر بروز درد شدید، بین دو گروه تفاوت معنادار وجود نداشت ($P=1$)، ولی در هفته سوم به بعد (هفته سوم، چهارم و در دوره پیگیری) مواجهه با بروز درد شدید به طور معنادار در گروه شم بیشتر بود ($P<0/0001$).

اثر متقابل زمان و مداخله بر نمره شدت کم‌درد، با استفاده از آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری با کنترل اثر مخدوش‌کنندگی

در این مطالعه داده‌های مربوط به سالمندان مورد بررسی، در قالب دو گروه مداخله و شم در دو بخش به صورت PP و TT تجزیه و تحلیل شد (تصویر شماره ۳). بین دو گروه مداخله و شم از نظر طول مدت ابتلا به بیماری تفاوت آماری معنادار وجود داشت. از نظر سایر متغیرهای زمینه‌ای بین دو گروه تفاوت معنادار آماری وجود نداشت (جدول شماره ۱ و ۲).

دفعات مصرف مسکن در مدت مداخله و در دوره پیگیری در گروه شم به طور معنادار بیشتر بود ($P=0/001$). مصرف

جدول ۱. توزیع فراوانی مطلق و نسبی سالمندان مورد بررسی بر حسب وضعیت متغیرهای دسته‌بندی‌شده به تفکیک در دو گروه مداخله و شم، کاشان، ۱۳۹۸

P	تعداد (درصد)		گروه	متغیر
	شم (n=29)	مداخله (n=33)		
0/30*	25 (86/2)	25 (75/8)	زن	جنس
	4 (13/8)	8 (24/2)	مرد	
0/53*	10 (34/5)	9 (27/3)	بی‌سواد	تحصیلات
	19 (65/5)	24 (72/7)	باسواد	
0/31***	3 (10/3)	7 (21/2)	غیرمتاهل	وضعیت تأهل
	26 (89/7)	26 (78/8)	متاهل	
0/19**	3 (10/3)	8 (24/2)	بازنشسته	شغل
	1 (3/4)	0	خوداشتغالی	
0/23****	0	3 (9/1)	ضعیف	وضعیت مالی
	29 (100)	30 (90/9)	متوسط به بالا	
0/60**	23 (79/3)	22 (66/7)	با همسر	نحوه زندگی
	1 (3/4)	1 (3)	با فرزند	
	3 (10/3)	3 (9/1)	با همسر و فرزند	
	2 (6/9)	7 (21/2)	تنها	
0/98*	21 (72/4)	24 (72/7)	بله	ابتلا به بیماری زمینه‌ای شناخته‌شده
	8 (27/6)	9 (27/3)	خیر	
0/53***	4 (13/8)	2 (6/1)	تحت درمان	وضعیت دریافت درمان‌های طبی مرسوم
	17 (58/6)	23 (69/7)	تحت درمان در گذشته	
	8 (27/6)	8 (24/2)	هیچ‌وقت اقدام درمانی انجام نداده	

* Chi-Square

** از نوع Chi-Square / Exact

*** Fisher's Exact Test

جدول ۲. وضعیت متغیرهای کمی در سالمندان مورد بررسی به تفکیک در دو گروه مداخله و شم، کاشان، ۱۳۹۸

متغیر	گروه	میانگین ± انحراف معیار		P*
		مداخله (n=۳۳)	شم (n=۲۹)	
سن (سال)		۶۴/۸۸ ± ۳/۲۲	۶۴/۵۵ ± ۲/۸۶	۰/۶۸
تعداد فرزند		۶/۳۶ ± ۱/۷۸	۵/۵۹ ± ۱/۹۹	۰/۱۱
شاخص توده بدنی (Kg/m ²)		۲۶/۹۵ ± ۲/۴۲	۲۷/۱۷ ± ۲/۴۷	۰/۷۳
مدت زمان سپری شده از بیماری (ماه)		۵۱/۰۹ ± ۲۹/۵۹	۹۰/۶۲ ± ۷۵/۵۴	۰/۰۱
نمره شدت درد در شروع مطالعه (با ابزار vas در مقیاس ۱۰-۰)		۸/۴۵ ± ۰/۹۷	۸/۱۰ ± ۰/۹۰	۰/۱۵
نمره شدت درد در شروع مطالعه (با ابزار مک گیل در مقیاس ۷۸-۰)		۴۴/۳۳ ± ۴/۸۲	۴۲/۷۹ ± ۴/۹۲	۰/۲۲
نمره کیفیت خواب در شروع مطالعه (در مقیاس ۲۱-۰)		۱۲/۰۶ ± ۳/۵۳	۱۱/۸۳ ± ۳/۲۲	۰/۷۹

Independent t-Test *



ولی در سایر مقاطع زمانی تفاوت بین دو گروه معنادار است ($P < 0/0001$)، (جدول شماره ۳). آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری با حذف اثر مخدوش‌کنندگی متغیر طول مدت بیماری، اثر متقابل زمان و مداخله را بر کیفیت خواب معنادار گزارش کرد ($F=141/87, P < 0/0001$)، (تصویر شماره ۵).

آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری در گروه مداخله اثر زمان را بر کیفیت خواب معنادار گزارش کرد، یعنی بین نمره کیفیت خواب در سه مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود داشت ($F=225/45, P < 0/0001$).

در مقایسه دو به دو انجام‌شده، آماره بونفرونی در گروه مداخله تفاوت بین نمره کیفیت خواب سالمندان در شروع مطالعه با انتهای مداخله ($P < 0/0001$)، همچنین با دوره پیگیری ($P < 0/0001$) را معنادار گزارش کرد، ولی بین نمره کیفیت خواب سالمندان در هفته پایانی مداخله با دوره پیگیری، تفاوت معنادار نبود ($P=0/97$).

در گروه شم اثر زمان بر نمره کیفیت خواب معنادار گزارش نشد، یعنی در گروه شم بین نمره کیفیت خواب در سه مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود نداشت ($F=1/62, P=0/21$).

آنالیز کوواریانس با شم اثر مخدوش‌کنندگی طول مدت بیماری، تفاوت در نمره کیفیت خواب بین دو گروه را در شروع مطالعه معنادار نشان نداد ($P=0/30$)، ولی در سایر مقاطع زمانی تفاوت در نمره کیفیت خواب بین دو گروه معنادار بود ($P < 0/0001$)، (جدول شماره ۴).

انجام آنالیز به صورت ITT، اثر متقابل زمان و مداخله را بر شدت کمردرد معنادار گزارش کرد ($F=185/81, P < 0/0001$). در گروه مداخله اثر زمان بر شدت کمردرد معنادار بود ($P < 0/0001$)، یعنی بین نمره کمردرد در شش مقطع زمانی

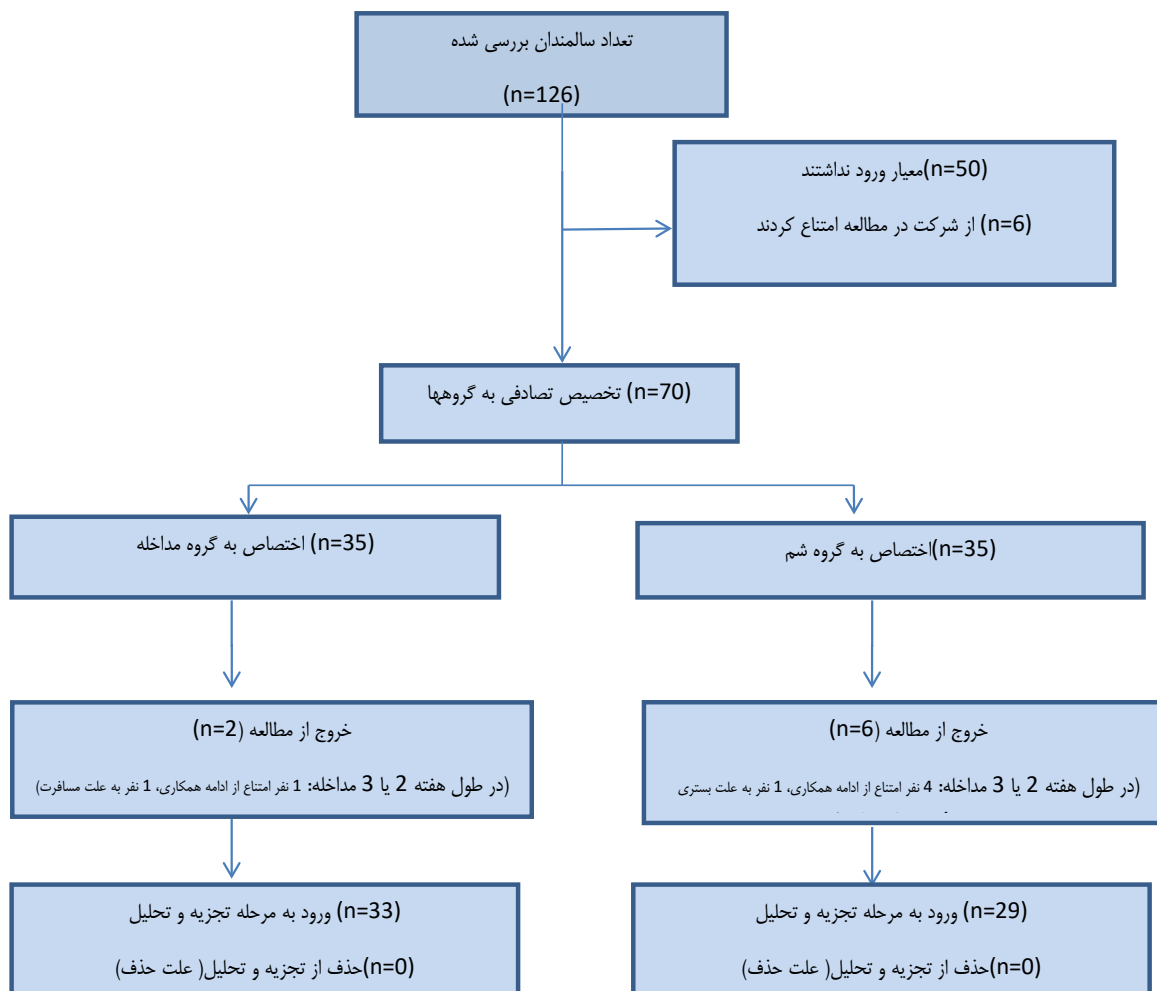
طول مدت بیماری، معنادار گزارش شد ($F=270/17, P < 0/0001$) (تصویر شماره ۴).

آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری در گروه مداخله نشان داد اثر زمان بر شدت کمردرد معنادار است، یعنی بین نمره کمردرد در شش مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود دارد ($P < 0/0001$)، در مقایسه دو به دو انجام‌شده، آماره بونفرونی در گروه مداخله تفاوت بین نمره کمردرد سالمندان در شروع مطالعه با هفته اول ($P=0/009$)، با هفته دوم ($P < 0/0001$)، سوم ($P < 0/0001$) و چهارم مداخله ($P < 0/0001$) همچنین با دوره پیگیری ($P < 0/0001$) را معنادار گزارش کرد.

بین نمره کمردرد سالمندان در هفته اول با هفته دوم ($P < 0/0001$)، با هفته سوم ($P < 0/0001$)، با هفته چهارم ($P < 0/0001$) و با دوره پیگیری ($P < 0/0001$) تفاوت آماری معنادار وجود داشت. بین نمره کمردرد در هفته دوم با هفته سوم ($P < 0/0001$)، با هفته چهارم ($P < 0/0001$) و با دوره پیگیری ($P < 0/0001$) تفاوت از نظر آماری معنادار بود.

بین نمره کمردرد در هفته سوم با هفته چهارم ($P < 0/0001$) و با دوره پیگیری ($P < 0/0001$) تفاوت معنادار وجود داشت، ولی بین نمره کمردرد در هفته پایانی مداخله با دوره پیگیری ($P=0/85$) تفاوت معنادار نبود. در گروه شم اثر زمان بر نمره کمردرد معنادار نبود ($F=1/97, P=0/17$)، یعنی در گروه شم بین شدت کمردرد در شش مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود نداشت.

در هر مقطع زمانی، آزمون آنالیز کوواریانس با حذف اثر مخدوش‌کنندگی متغیر طول مدت بیماری نشان داد در شروع مطالعه، هفته اول و دوم تفاوت بین دو گروه از نظر شدت کمردرد معنادار نیست (به ترتیب $P=0/11, P=0/22$ و $P=0/06$).



تصویر ۳. فرایند نمونه‌گیری

در گروه شام اثر زمان بر نمره کمردرد معنادار نبود، یعنی در گروه شام بین شدت کمردرد در شش مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود نداشت ($F=1/96$, $P=0/17$).

آنالیز کوواریانس تفاوت در نمره کمردرد را بین دو گروه در شروع مطالعه و هفته اول معنادار نشان نداد (به ترتیب $P=0/09$ و $P=0/91$)، در سایر مقاطع زمانی تفاوت بین دو گروه معنادار بود ($P<0/0001$).

انجام آنالیز به صورت ITT اثر متقابل زمان و مداخله را بر نمره کیفیت خواب نیز با کنترل اثر مخدوش‌کنندگی طول مدت بیماری، معنادار گزارش کرد ($F=249/10$, $P<0/0001$). در گروه مداخله اثر زمان بر کیفیت خواب معنادار بود ($P<0/0001$ ، $F=161/03$)، یعنی بین نمره کیفیت خواب در سه مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود داشت.

در مقایسه دو به دو مشخص شد که در گروه مداخله بین نمره کیفیت خواب سالمندان در شروع مطالعه با انتهای مداخله

تفاوت آماری معنادار وجود داشت. مقایسه دو به دو نشان داد در گروه مداخله بین نمره کمردرد سالمندان در شروع مطالعه با هفته اول ($P=0/01$)، با هفته دوم ($P<0/0001$)، با هفته سوم ($P<0/0001$) و با هفته چهارم مداخله ($P<0/0001$) همچنین با دوره پیگیری ($P<0/0001$) تفاوت معنادار وجود دارد.

بین نمره کمردرد سالمندان در هفته اول با هفته دوم ($P<0/0001$)، با هفته سوم ($P<0/0001$)، با هفته چهارم ($P<0/0001$) و با دوره پیگیری ($P<0/0001$) تفاوت آماری معنادار وجود داشت.

بین نمره کمردرد در هفته دوم با هفته سوم ($P<0/0001$)، با هفته چهارم ($P<0/0001$) و با دوره پیگیری ($P<0/0001$) تفاوت آماری معنادار دیده شد. بین نمره کمردرد در هفته سوم با هفته چهارم ($P=0/004$) و با دوره پیگیری ($P<0/0001$) تفاوت معنادار بود، ولی بین نمره کمردرد در هفته پایانی مداخله با دوره پیگیری ($P=0/28$) تفاوت معنادار نبود.

جدول ۳. نمره شدت کمردرد سالمندان مورد بررسی به تفکیک در دو گروه مداخله و شم در شش مقطع زمانی مورد نظر، کاشان، ۱۳۹۸

نوع و نتیجه آزمون مقایسه بین گروهی*	اثر متقابل زمان و گروه*		میانگین \pm انحراف معیار		گروه	نمره شدت درد بر اساس مک گیل (در مقیاس ۰-۷۸)
	Greenhouse-Geisser	Mauchly's test	کنترل n=۳۳	شم n=۲۹		
F=۲/۷۰ P=۰/۱۱			۴۴/۳۳ \pm ۴/۸۲	۴۲/۷۹ \pm ۴/۹۲	(T ₀)	در شروع مطالعه
F=۱/۵۵ P=۰/۲۲			۴۲/۳۰ \pm ۴/۷۰	۴۲/۴۵ \pm ۴/۳۸	(T ₁)	هفته اول مطالعه
F=۳/۶۳ P=۰/۰۶	F=۲۷۰/۱۷	$\chi^2=۲۹۲/۲۹$	۳۹/۴۵ \pm ۵/۰۵	۴۲/۳۸ \pm ۴/۴۹	(T ₂)	هفته دوم مطالعه
F=۸۹/۴۹ P<۰/۰۰۰۱	P<۰/۰۰۰۱	P<۰/۰۰۰۱	۲۹/۳۰ \pm ۳/۹۷	۴۱/۹۰ \pm ۵/۴۷	(T ₃)	هفته سوم مطالعه
F=۲۶۵/۹۳ P<۰/۰۰۰۱			۱۸/۷۶ \pm ۲/۹۰	۴۱/۵۵ \pm ۶/۷۴	(T ₄)	هفته چهارم مطالعه
F=۲۹۵/۷۵ P<۰/۰۰۰۱			۱۸/۳۹ \pm ۲/۱۹	۴۱/۴۸ \pm ۶/۷۵	(T ₅)	دوره پیگیری (طی چهار هفته پس از پایان مداخله)
			F=۵۶۳/۶۵ P<۰/۰۰۰۱	F=۱/۹۷ P=۰/۱۷	اثر زمان	
			P=۰/۰۰۹	T ₁ و T ₀	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₂ و T ₀	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₃ و T ₀	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₄ و T ₀	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₅ و T ₀	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₂ و T ₁	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₃ و T ₁	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₄ و T ₁	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₅ و T ₁	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₃ و T ₂	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₄ و T ₂	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₅ و T ₂	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₄ و T ₃	تفاوت	
			P<۰/۰۰۰۱	T ₅ و T ₃	تفاوت	
			P=۰/۸۵	T ₅ و T ₄	تفاوت	

* آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری؛

* آنالیز کوواریانس.

در سه مقطع زمانی تفاوت آماری معنادار وجود نداشت.

آزمون آنالیز کوواریانس در شروع مطالعه، تفاوت در نمره کیفیت خواب را بین دو گروه معنادار نشان نداد (P=۰/۲۳)، ولی در سایر مقاطع زمانی تفاوت بین دو گروه معنادار بود (P<۰/۰۰۰۱).

(P<۰/۰۰۰۱) و با دوره پیگیری (P<۰/۰۰۰۱) تفاوت معنادار وجود دارد، ولی بین نمره کیفیت خواب سالمندان در هفته پایانی مداخله با دوره پیگیری تفاوت معنادار نیست (P=۰/۹۷).

در گروه شم، اثر زمان بر نمره کیفیت خواب معنادار نبود (F=۱/۶۲، P=۰/۲۱)، یعنی در گروه شم بین نمره کیفیت خواب

جدول ۴. نمره کیفیت خواب سالمندان مورد بررسی به تفکیک در دو گروه مداخله و شم در سه مقطع زمانی موردنظر، کاشان، ۱۳۹۸

مقایسه بین گروهی %	نوع و نتیجه آزمون		میانگین \pm انحراف معیار		نمره کیفیت خواب (در مقیاس ۰-۲۱)
	Greenhouse-Geisser	Mauchly's test	مداخله n=۳۳	شم n=۲۹	
F=۱/۰۷ P=۰/۳۰			۱۲/۰۶ \pm ۳/۵۳	۱۱/۸۳ \pm ۳/۲۲	در شروع مطالعه (T ₀)
F=۱۲۱/۸۸ P<۰/۰۰۰۱	F=۱۴۱/۸۷ P<۰/۰۰۰۱	$\chi^2=۲۰/۱۸۲$ P<۰/۰۰۰۱	۴/۰۰ \pm ۰/۷۵	۱۱/۵۲ \pm ۳/۴۹	هفته چهارم مطالعه (T ₁)
F=۱۲۴/۷۸ P<۰/۰۰۰۱			۳/۹۴ \pm ۰/۷۰	۱۱/۵۲ \pm ۳/۴۹	دوره پیگیری (T ₂) (چهار هفته پس از پایان مداخله)
			F=۲۲۵/۴۵ P<۰/۰۰۰۱	F=۱/۶۲ P=۰/۲۱	اثر زمان
			P<۰/۰۰۰۱		تفاوت T ₁ و T ₀
			P<۰/۰۰۰۱		تفاوت T ₂ و T ₀
			P=۰/۹۷		تفاوت T ₂ و T ₁

انجام شده همسوست [۲۰، ۱۱]. نتایج پژوهشی دیگر حاکی از آن است که اوریکولوتراپی باعث کاهش شدت درد می شود [۲۹].

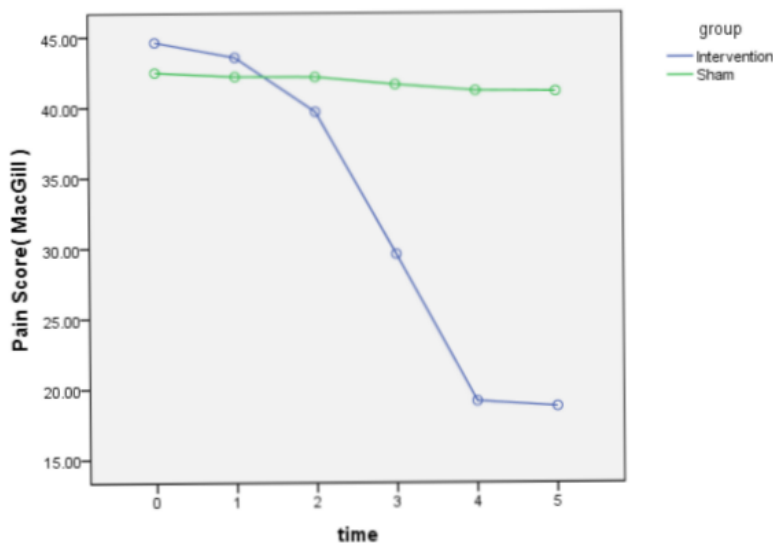
یه و همکاران نیز مبتنی بر یافته‌های خود بیان می کنند که اوریکولوتراپی بر کاهش درد، بهبود عملکرد فیزیکی و عاطفی اثر معنادار دارد، اما تأثیر آن بر کیفیت زندگی معنادار نیست [۱۱].

یافته‌های مطالعه فعلی با یافته‌های پژوهش کاربل و همکاران همخوانی ندارد. آن‌ها نشان دادند که اوریکولوتراپی می تواند باعث کاهش شدت درد متعاقب آرتروسکوپی زانو در گروه مداخله شود، اما این کاهش از لحاظ آماری معنادار نیست [۲۸].

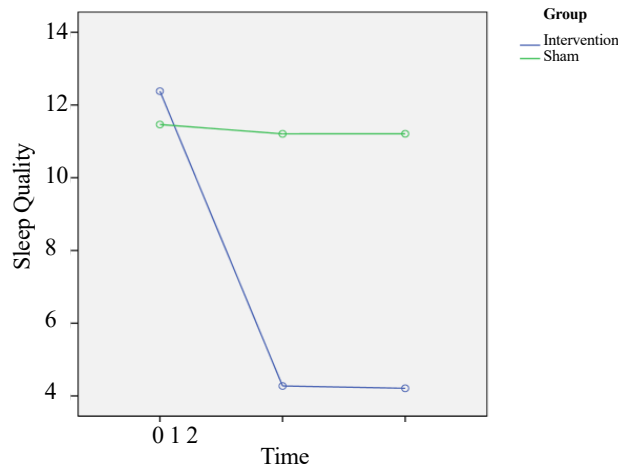
بحث

مطالعه حاضر که با هدف تعیین تأثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن انجام شد، بیانگر اثر مثبت اوریکولوتراپی بر کاهش شدت کمردرد و بهبود کیفیت خواب است.

تحلیل داده‌ها هم به صورت PP و هم به صورت IT نشان داد که اوریکولوتراپی بر کاهش شدت کمردرد اثر معنادار دارد. یافته‌های پژوهش فعلی با برخی از کارآزمایی‌های بالینی



تصویر ۴. نمره شدت کمردرد (بر اساس MacGill) در شروع، هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم مطالعه و دوره پیگیری در دو گروه شم و مداخله، کاشان، ۱۳۹۸



تصویر ۵. نمره کیفیت خواب در شروع مطالعه، پایان مداخله و دوره پیگیری در دو گروه مداخله و شم، کاشان، ۱۳۹۸

اوریکولوتراپی بر بهبود کیفیت خواب و تعدیل خلق افسرده در سالمندان مبتلا به بی‌خوابی حکایت دارد [۳۸].

مطالعه په و همکاران که گروه هدف آن مبتلایان به کمردرد مزمن بودند، بیانگر آن است که بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله، علاوه بر کمردرد، کیفیت خواب هم در گروه مداخله نسبت به گروه شم به طور معناداری بهتر شده و بین شدت درد و کیفیت خواب همبستگی معنادار وجود دارد [۲۹].

پژوهشی دیگر نیز مؤید اثر مثبت اوریکولوتراپی در مدیریت درد و بی‌خوابی در بزرگسالان آمریکایی مبتلا به دردهای مزمن است [۶]، در حالی که در مطالعه انجام‌شده توسط په و همکاران روی بیماران مبتلا به سرطان، ۷۱ درصد از بیماران گروه مداخله (اوریکولوتراپی) کاهش درد و فقط ۳۱ درصد از آن گروه کاهش اختلال خواب را گزارش کرده بودند و مورد اخیر با گروه شم تفاوت معنادار نداشت [۳۹].

در بررسی علت اختلاف مشهود بین یافته مطالعه مربوط به بیماران مبتلا به سرطان با مطالعه حاضر و سایر مطالعات همسو، تفاوت در مواردی نظیر مشخصات گروه هدف، نوع پروتکل درمانی مورد استفاده و حجم نمونه نباید نادیده گرفته شود.

اختلالات خواب در میان افراد مبتلا به کمردرد مزمن شایع بوده و با شکایت‌های مختلف در رابطه با کیفیت و طول مدت خواب، خواب آلودگی در طول روز و عدم احساس رفع خستگی مشخص می‌شود [۴۰].

البته رابطه بین درد و اختلال خواب دو سویه است، یعنی اختلال خواب نیز به طور مستقیم یا غیرمستقیم از طریق تأثیر بر خلق، بر شدت درد درک‌شده توسط فرد اثرگذار است؛ بنابراین انتظار می‌رود اوریکولوتراپی علاوه بر تأثیر از طریق آرامش عضلانی به دنبال جریان یافتن Qi و بهبود جریان خون در

مطالعه‌ای نیز در آمریکا با طراحی مشابه پژوهش حاضر در مبتلایان به کمردرد مزمن مشخص ساخت که اوریکولوتراپی بر کاهش میانگین نمره درد تجربه‌شده اثر معنادار ندارد [۱۹]. علت احتمالی عدم هم‌خوانی بین یافته‌های دو مطالعه مذکور با مطالعه فعلی و برخی از مطالعات پیشین که به تأثیرگذار بودن این روش بر کاهش درد دلالت دارند [۲۹، ۲۰، ۱۱]، صرف نظر از تفاوت در گروه هدف و یا مشخصات آن‌ها، می‌تواند به ناکافی بودن حجم نمونه در مطالعات مذکور مرتبط باشد.

اوریکولوتراپی از روش‌های درمانی مطرح در طب سنتی چین است. در طب سنتی چین اعتقاد بر این است که در اثر ترومای بیرونی، تهاجم عوامل بیماری‌زای بیرونی یا کمبود آنتی‌پاتوژن Qi، به علت اختلال در جریان Qi و جریان خون در مریدین‌ها، کمردرد رخ می‌دهد.

اوریکولوتراپی می‌تواند با به جریان انداختن Qi و بهبود جریان خون به تعدیل درد کمک کند. برخی نیز خاطر نشان کرده‌اند که این روش درمانی در تولید آندورفین‌ها نقش دارد و با این مکانیسم قادر به مدیریت درد است [۱۱].

عده‌ای نیز معتقدند که روش مذکور از طریق تأثیر بر تولید یکسری از ترکیبات، از جمله هورمون‌هایی نظیر کورتیزول و سروتونین می‌تواند با کاهش التهاب و یا افزایش آستانه تحمل درد در کاهش احساس درد مؤثر واقع شود [۲۰]؛ بنابراین نقش مثبت اوریکولوتراپی در مدیریت شدت درد در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن با توجه به همه موارد مطرح‌شده قابل توجیه است.

در ارتباط با تأثیر طب فشاری گوش بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن، تحلیل به هر دو شکل PP و قصد درمان نشان‌دهنده اثر مثبت این روش درمانی مکمل بر بهبود کیفیت خواب بود. در این راستا یافته‌های سوان و همکاران از اثر مثبت

مردین‌ها [۱۸] و اثر بر افزایش تولید سروتونین [۴۱]، احتمالاً با تأثیر بر شدت درد و تعدیل آن در سالمندان مبتلا به کمردرد و همچنین بالا بردن سطح آستانه درد [۳۲، ۳۴] بتواند سبب بهبود کیفیت خواب در آن‌ها شود.

کورسازی ناکافی از نقاط ضعف مطالعه فعلی است. گرچه با استفاده از برگه یادداشت روزانه و آنالیز هفتگی آن، سعی شد تردید مربوط به عدم اطمینان در رابطه با عملکرد سالمندان در خصوص انجام مداخله مورد نظر در طول مطالعه و همچنین خطر بروز تورش یادآوری (Recall Bias) تعدیل شود. با این حال، این موارد جزء محدودیت‌ها هستند.

اختصاص کل نمونه‌ها به سالمندان و تعداد کمی از آن‌ها به جنسیت مذکر، ممکن است یافته‌های مطالعه را تحت تأثیر قرار داده باشد؛ بنابراین در خصوص تعمیم یافته‌ها باید قدری محتاطانه عمل شود. ریزش بیش از ۱۷ درصد نمونه‌ها در گروه شم و کمتر از شش درصد در گروه مداخله ممکن است فلسفه تصادفی‌سازی را خدشه‌دار ساخته باشد. البته انجام آنالیز به صورت ITT و دستیابی به یافته‌هایی مشابه تحلیل PP، روایی مطالعه را مورد حمایت قرار می‌دهد.

نتیجه‌گیری

این مطالعه به بررسی اثر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن اختصاص داشت و نشان داد اعمال فشار روی نقاط شن‌من، سیمپاتیک، ساب‌کورتکس و کمری لاله گوش با استفاده از سیدهای وارکاریا به مدت چهار هفته می‌تواند ضمن کاهش شدت درد، سبب بهبود کیفیت خواب در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن شود؛ بنابراین از آن می‌توان به عنوان یک روش درمانی آسان، ایمن، غیرتهاجمی و کم‌هزینه برای کمک به این گروه از سالمندان استفاده کرد. پیشنهاد می‌شود مطالعه به صورت دوسو کور با حجم نمونه بیشتر و آنالیز داده‌ها به تفکیک گروه‌های جنسیتی و سنی سالمندان تکرار شود.

ملاحظات اخلاقی

پیروی از اصول اخلاق پژوهش

پیشنهاد تحقیق به تأیید معاونت تحقیقات و فناوری و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان (کد: IR.KAUMS.NUHEPM.1397.064) رسید. طرح در سایت کارآزمایی بالینی ثبت شد (کد (IRCT20190303042891N1)). از معاونت تحقیقات و فناوری و معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جهت مراجعه به مراکز جامع سلامت و اقدام به نمونه‌گیری، معرفی نامه دریافت شد. از همه نمونه‌ها رضایت آگاهانه کتبی گرفته شد. به تمام واحدهای پژوهش اطمینان داده شد که اطلاعات شخصی کاملاً محرمانه تلقی خواهد شد و هر زمان که مایل باشند

بدون آنکه مشکلی متوجه آن‌ها باشد، می‌توانند از ادامه همکاری انصراف دهند.

حامی مالی

مطالعه حاضر بخشی از پایان‌نامه نویسنده اول مقاله در رشته کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان است که به عنوان طرح تحقیقاتی توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مورد حمایت مالی قرار گرفته است (شماره طرح: ۹۷۲۰۷، مورخ ۹۷/۱۲/۲۱).

مشارکت‌نویسندگان

طراحی مطالعه، جمع‌آوری داده‌ها و نگارش پیش‌نویس مقاله: مریم پورمحمدی؛ طراحی مطالعه، آنالیز و تفسیر داده‌ها، اصلاحات اساسی در پیش‌نویس مقاله، نظارت بر مطالعه: زهرا تقریبی، خدیجه شریفی و زهرا سوکی؛ طراحی مطالعه، نظارت بر نحوه اعمال مداخله و نمونه‌گیری: فاطمه زارع جوشقانی.

تعارض منافع

در این پژوهش هیچ‌گونه تضاد منافی وجود ندارد.

تشکر و قدردانی

پژوهشگران مراتب تقدیر خود را از پرسنل شاغل در مراکز جامع سلامت گلابچی و طالقانی و نیز همه واحدهای پژوهش و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان اعلام می‌کنند.

References

- [1] Nahin RL. Severe pain in veterans: The effect of age and sex, and comparisons with the general population. *The Journal of Pain*. 2017; 18(3):247-54. [DOI:10.1016/j.jpain.2016.10.021] [PMID] [PMCID]
- [2] Wong AY, Karppinen J, Samartzis D. Low back pain in older adults: Risk factors, management options and future directions. *Scoliosis and Spinal Disorders*. 2017; 12:14. [DOI:10.1186/s13013-017-0121-3] [PMID] [PMCID]
- [3] Leopoldino AA, Diz JB, Martins VT, Henschke N, Pereira LS, Dias RC, et al. Prevalence of low back pain in older Brazilians: A systematic review with meta-analysis. *Revista Brasileira de Reumatologia*. 2016; 56(3):258-69. [DOI:10.1016/j.rbr.2016.01.004] [PMID]
- [4] Waterman BR, Belmont PJJ, Schoenfeld AJ. Low back pain in the United States: Incidence and risk factors for presentation in the emergency setting. *The Spine Journal*. 2012; 12(1):63-70. [DOI:10.1016/j.spinee.2011.09.002] [PMID]
- [5] Shirazi M, Manoochehri H, Alipour V, Saeidimehr S. [Prevalence of chronic pain and its characteristics among elderly people in Ahvaz city: A cross sectional study (Persian)]. *Journal of Geriatric Nursing*. 2016; 2(1):62-78. http://jgn.medilam.ac.ir/browse.php?a_id=159&sid=1&slc_lang=en
- [6] Garner BK, Hopkinson SG, Ketz AK, Landis CA, Trego LL. Auricular acupuncture for chronic pain and insomnia: A randomized clinical trial. *Medical Acupuncture*. 2018; 30(5):262-72. [DOI:10.1089/acu.2018.1294] [PMID] [PMCID]
- [7] Axén I. Pain-related sleep disturbance: A prospective study with repeated measures. *The Clinical Journal of Pain*. 2016; 32(3):254-9. [DOI:10.1097/AJP.0000000000000249] [PMID]
- [8] Kuss K, Leonhardt C, Quint S, Seeger D, Pflingsten M, Wolf Pt U, et al. Graded activity for older adults with chronic low back pain: Program development and mixed methods feasibility cohort study. *Pain Medicine*. 2016; 17(12):2218-29. [DOI:10.1093/pm/pnw062] [PMID]
- [9] Kim SH, Sun JM, Yoon KB, Moon JH, An JR, Yoon DM. Risk factors associated with clinical insomnia in chronic low back pain: A retrospective analysis in a university hospital in Korea. *Korean Journal of Pain*. 2015; 28(2):137-43. [DOI:10.3344/kjp.2015.28.2.137] [PMID] [PMCID]
- [10] Traeger A, Buchbinder R, Harris I, Maher C. Diagnosis and management of low-back pain in primary care. *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*. 2017; 189(45):1386-95. [DOI:10.1503/cmaj.170527] [PMID] [PMCID]
- [11] Yeh CH, Morone NE, Chien LC, Cao Y, Lu H, Shen J, et al. Auricular point acupressure to manage chronic low back pain in older adults: A randomized controlled pilot study. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)*. 2014; 2014:375173. [DOI:10.1155/2014/375173] [PMID] [PMCID]
- [12] Daoust R, Paquet J, Cournoyer A, Piette É, Morris J, Lessard J, et al. Side effects from opioids used for acute pain after emergency department discharge. *The American Journal of Emergency Medicine*. 2020; 38(4):695-701. [DOI:10.1016/j.ajem.2019.06.001] [PMID]
- [13] Dentino A, Medina R, Steinberg E. Pain in the elderly: Identification, evaluation, and management of older adults with pain complaints and pain-related symptoms. *Primary Care*. 2017; 44(3):519-28. [DOI:10.1016/j.pop.2017.04.009] [PMID]
- [14] Patti A, Bianco A, Paoli A, Messina G, Montalto MA, Bellafiore M, et al. Effects of Pilates exercise programs in people with chronic low back pain: A systematic review. *Medicine (Baltimore)*. 2015; 94(4):e383. [DOI:10.1097/MD.0000000000000383] [PMID] [PMCID]
- [15] Lakhan SE, Sheaffer H, Tepper D. The effectiveness of aromatherapy in reducing pain: A systematic review and meta-analysis. *Pain Research and Treatment*. 2016; 2016:8158693. [DOI:10.1155/2016/8158693] [PMID] [PMCID]
- [16] Liu L, Skinner M, McDonough S, Mabire L, Baxter GD. Acupuncture for low back pain: An overview of systematic reviews. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)*. 2015; 2015:328196. [DOI:10.1155/2015/328196] [PMID] [PMCID]
- [17] Gordon R, Bloxham S. A systematic review of the effects of exercise and physical activity on non-specific chronic low back pain. *Healthcare (Basel, Switzerland)*. 2016; 4(2):22. [DOI:10.3390/healthcare4020022] [PMID] [PMCID]
- [18] Oleson T. *Auriculotherapy manual: Chinese and Western systems of ear acupuncture*. Health Sciences. New York: Churchill Livingstone / Elsevier; 2014. https://www.google.com/books/edition/Auriculotherapy_Manual/QXVYAQAQBAJ?hl=en&gbpv=1&kptab=overview
- [19] Yeh CH, Chien LC, Balaban D, Sponberg R, Primavera J, Morone NE, et al. A randomized clinical trial of auricular point acupressure for chronic low back pain: A feasibility study. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)*. 2013; 2013:196978. [DOI:10.1155/2013/196978] [PMID] [PMCID]
- [20] Lin WC, Yeh CH, Chien LC, Morone NE, Glick RM, Albers KM. The anti-inflammatory actions of auricular point acupressure for chronic low back pain. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)*. 2015; 9:103570. [DOI:10.1155/2015/103570] [PMID] [PMCID]
- [21] Chaw SM, Dezinno P, Lin EC, Lin H, Yue JJ, Berman MR. Auricular acupuncture as a treatment for pregnant women who have low back and posterior pelvic pain: A pilot study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2015; 201(3):271-9. [DOI:10.1016/j.ajog.2009.04.028] [PMID] [PMCID]
- [22] Fagner S, Janaina C, Oliveira C. Evaluation of the effect of auriculotherapy on pain control and sleep quality in chronic patients. 19th International Conference on Applications of Traditional Medicine and Acupuncture. 2017; Paris, France. https://www.researchgate.net/publication/321979241_Evaluation_of_the_Effect_of_Auriculotherapy_on_Pain_Control_and_Sleep_Quality_in_Chronic_Patients
- [23] Vas J, Modesto M, Aguilar I, Goncalo C, Rivas-Ruiz F. Efficacy and safety of auriculopressure for primary care patients with chronic non-specific spinal pain: A multicentre randomised controlled trial. *Acupuncture in Medicine*. 2014; 32(3):227-35. [DOI:10.1136/acupmed-2013-010507] [PMID]
- [24] Jouya S, Golmakani N, Mazloum SR, Abdi H Yousefi Z. [Effect of auriculotherapy with vaccaria seeds on the anxiety of female colposcopy candidates. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility (Persian)*]. 2018; 21(1):70-9. [DOI:10.22038/IJOGI.2018.10584]
- [25] Mousavi FS, Golmakani N, Bahrami Taghanaki HR, Saki A, Akhlaghi F. [Effects of auriculotherapy on post cesarean anxiety (Persian)]. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2017; 20(6):50-60. [DOI:10.22038/IJOGI.2017.9325]
- [26] Rastegarzade H, Abedi P, Valiani M, haghghi MH. The effect of auriculotherapy on labor pain intensity in nulliparous women. *Journal of Anesthesiology and Pain*. 2015; 6(3):54-63. <http://jap.iuums.ac.ir/article-1-5219-en.html>.
- [27] Yang LH, Duan PB, Hou QM, Du SZ, Sun JF, Mei SJ, et al. Efficacy of auricular acupressure for chronic low back pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)*. 2017; 2017:6383649. [DOI:10.1155/2017/6383649] [PMID] [PMCID]

- [28] Charbel T, M El Hajj M, G Abi Fares FH. Auriculotherapy effect on pain and function following knee Arthroscopic Meniscectomy: A randomized prospective study. *World Journal of Anesthesiology*. 2017; 4(3):025-027. [DOI:10.17352/2455-3476.000034]
- [29] Yeh CH, Suen LKP, Shen J, Chien LC, Liang Z, Glick RM, et al. Changes in sleep with auricular point acupressure for chronic low back pain. *Behavioral Sleep Medicine*. 2016; 14(3):279-94. [DOI:10.1080/15402002.2014.981820] [PMID]
- [30] Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, et al. Auriculotherapy for pain management: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2010; 16(10):1097-108. [DOI:10.1089/acm.2009.0451] [PMID] [PMCID]
- [31] Zheng LW, Chen Y, Chen F, Zhang P, Wu LF. Effect of acupressure on sleep quality of middle-aged and elderly patients with hypertension. *International Journal of Nursing Sciences*. 2014; 1(4):334-8. [DOI:10.1016/j.ijnss.2014.10.012]
- [32] Suen LKP, Wong TKS, Chung JWY, Yip VYB. Auriculotherapy on low back pain in the elderly. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2007; 13(1):63-9. [DOI:10.1016/j.ctcp.2006.10.005] [PMID]
- [33] Rezvani Amin M, Siratinayer M, Abadi A, Moradyan T. [Correlation between visual analogue scale and short form of mcgill questionnaire in patients with chronic low back pain (Persian)]. *Qom University of Medical Sciences Journal*. 2012; 6(1):31-4. <http://journal.muq.ac.ir/article-1-578-fa.html>
- [34] Lotfi M-S, Tagharrobi Z, Sharifi K, Abolhasani J. Psychometric evaluation of the Cognitive State Test (COST) in a sample of Iranian elderly people. *Iranian Red Crescent Medical Journal*. 2016; 18(5):e23786. [DOI:10.5812/ircmj.23786] [PMID] [PMCID]
- [35] Lotfi M, Tagharrobi Z, Sharifi K, Abolhasani J. Diagnostic accuracy of the cognitive state test in the detection of dementia among Iranian older adults. *Research in Gerontological Nursing*. 2015; 8(6):293-9. [DOI:10.3928/19404921-20150521-01] [PMID]
- [36] Farrahi J, Nakhaee N, Sheibani V, Garrusi B, Amirkafi A. Psychometric properties of the Persian version of the Pittsburgh Sleep Quality Index addendum for PTSD (PSQI-A). *Sleep Breath*. 2008; 13(3):259-62. [DOI:10.1007/s11325-008-0233-3] [PMID]
- [37] Khosravi M, Sanambar S, Moradi Sh, Zende K. Persian-McGill pain questionnaire translation, adaptation and reliability in cancer patients: A brief report. *Basic & Clinical Cancer Research*. 2013; 71(1):53-8. <https://bccr.tums.ac.ir/index.php/bccrj/article/view/129>
- [38] Suen LKP, Molassiotis A, Yeh CH, Yeung SKW. Auriculotherapy for insomnia in elderly people: A 6 week, double-blinded, randomised pilot study. *Lancet*. 2017; 390(special issue):S58. [DOI:10.1016/S0140-6736(17)33196-3]
- [39] Yeh CH, Chien LC, Lin WC, Bovbjerg DH, Van Londen GJ. Pilot randomized controlled trial of auricular point acupressure to manage symptom clusters of pain, fatigue, and disturbed sleep in breast cancer patients. *Cancer Nursing*. 2016; 39(5):402-10. [DOI:10.1097/NCC.000000000000303] [PMID]
- [40] Kelly GA, Blake C, Power CK, O'keeffe D, Fullen BM. The association between chronic low back pain and sleep: A systematic review. *Clinical Journal of Pain*. 2011; 27(2):169-81. [DOI:10.1097/AJP.0b013e3181f3bdd5] [PMID]
- [41] Santoro A, Nori L, Lorusso C, Secondulfo M, Viggiano A. "Auricular acupressure can modulate pain threshold," Evidence-based Complementary and Alternative Medicine (eCAM). 2015; 2015:457390. [DOI:10.1155/2015/457390] [PMID] [PMCID]

This Page Intentionally Left Blank
