

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر ماساژپشت روی علائم حیاتی و اضطراب بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ پشت روی علائم حیاتی و اضطراب بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در درمانگاه امام رضا شهر شیراز بر روی 90 نفر بیمار مبتلا به پرفشاری خون اولیه واجد شرایط انجام خواهد شد. افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و در گروه مداخله ماساژپشت از ناحیه گردن و تمام پشت (شانه ها تا کمر) به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد و گروه کنترل به مدت 10 دقیقه استراحت خواهند کرد. معیارهای ورود: سن بین 30 تا 70 سال؛ سابقه افت فشارخون، اختلالات پوستی و ستون فقرات نداشته باشد؛ عدم دریافت داروهای ضداضطراب و سداتیو؛ نداشتن دیابت و بیماری های که در افزایش فشارخون (مشکلات کلیوی، تومور غده فوق کلیه، نقص مادرزادی قلب) موثر است. معیارهای خروج: کمردرد به علت آسیب ستون فقرات، فتق یا دژنره شدن دیسک؛ بیماری که تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار گرفته اند؛ نداشتن معیارهای ورود. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: در این مطالعه 90 بیمار مبتلا به پرفشاری خون اولیه مورد ارزیابی قرار می گیرند. مداخلات: در گروه مداخله، ماساژپشت به مدت 10 دقیقه، هفته ای 2 جلسه به مدت 6 هفته انجام می شود. در گروه کنترل، بیماران 10 دقیقه استراحت را هفته ای 2 جلسه به مدت 6 هفته انجام می دهند. متغیرهای پیامدهای اولیه: ماساژپشت روی علائم حیاتی و اضطراب بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه تاثیر بگذارد.

مهدی مقدسی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0402 2444 66 98+  
آدرس ایمیل  
moghadasi\_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-07-08, 1392/04/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژپشت روی علائم حیاتی و اضطراب بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژپشت روی علائم حیاتی و اضطراب  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 30 تا 70 سال؛ سابقه افت فشارخون، اختلالات پوستی و ستون فقرات نداشته باشد؛ عدم دریافت داروهای ضداضطراب و سداتیو؛ نداشتن دیابت و بیماری های که در افزایش فشارخون (مشکلات کلیوی، تومور غده فوق کلیه، نقص مادرزادی قلب) موثر است. معیارهای خروج: کمردرد به علت آسیب ستون فقرات، فتق یا دژنره شدن دیسک؛ بیماری که تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار گرفته اند؛ نداشتن معیارهای ورود.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112615552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2014, 1392/12/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-23, 1392/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - نبش خیابان هفت تیر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1392/02/25, 2013-05-15

کد کمیته اخلاق

88-6603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون قبل و بعد از مداخله، هفته ای 2 بار به مدت 6 هفته و سه

روز بعد از مداخله اندازه‌گیری شده.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با فشارسنج دیجیتال برحسب میلی مترجیوه

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح اضطراب قبل از جلسه اول و بعد از جلسه اول، بعد از هفته

سوم، بعد از هفته ششم و سه روز بعد از اتمام مداخله اندازه‌گیری

شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اسپیلیبرگر

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب قبل و بعد از مداخله، هفته ای 2 بار به مدت 6 هفته و سه

روز بعد از مداخله اندازه‌گیری شده.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله 5 دقیقه استراحت می‌کنند سپس علایم حیاتی ثبت

خواهد شد، علایم حیاتی قبل از مداخله 2 بار در هفته به مدت 6 هفته

ثبت می‌شود و فرم اضطراب اسپیل برگر فقط 1 بار در تمام 6 هفته

مداخله، بعد از 5 دقیقه استراحت پر می‌شود، سپس در گروه مداخله

بعد از مالیدن یک ماده روغنی (روغن کنجد) 10 دقیقه ماساژ پشت از

گردن و تمام ناحیه پشت (از نشانه‌ها تا کمر) انجام داده خواهد

شد، ماساژ پشت 2 بار در هفته به مدت 6 هفته برای بیماران انجام

خواهد شد سپس علایم حیاتی بعد از 10 دقیقه ماساژ، 2 بار در هفته

به مدت 6 هفته اندازه‌گیری می‌شود و فرم اضطراب اسپیل برگر

بلافاصله بعد از پایان جلسه اول، پایان هفته 3، 6 و 3 روز پس از اتمام

مداخله برای بیماران پر خواهد شد همچنین علایم حیاتی 3 روز پس از

اتمام مداخله دوباره کنترل و ثبت می‌شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل 5 دقیقه استراحت می‌کنند سپس علایم حیاتی ثبت

خواهد شد، علایم حیاتی قبل از مداخله 2 بار در هفته به مدت 6 هفته

ثبت می‌شود و فرم اضطراب اسپیل برگر فقط 1 بار در تمام 6 هفته،

بعد از 5 دقیقه استراحت پر می‌شود، در گروه کنترل بیماران 10

دقیقه استراحت می‌کنند سپس علایم حیاتی بعد از 10 دقیقه

استراحت، 2 بار در هفته به مدت 6 هفته اندازه گیری می شود و فرم اضطراب اسپیل برگر بلافاصله بعد از پایان جلسه اول، پایان هفته 3، 6، و 3 روز پس از اتمام دوره برای بیماران پر خواهد شد همچنین علایم حیاتی 3 روز پس از اتمام مداخله کنترل و ثبت خواهد شد

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهدی مقدسی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز - بلوار جام جم - ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز - طبقه پنجم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی مقدسی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 15 متری کاوه - کوچه گلشن 4 - پلاک 6

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

0402 2444 66 98+

فکس

ایمیل

mehdimoghadas99@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی مقدسی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 15 متری کاوه-پلاک 6

شهر

بروجرد

کد پستی

69187-84377

تلفن

0402 2444 66 98+

فکس

ایمیل

mehdimoghadas99@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی