پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ پشت روی علایم 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؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار گرفته اند؛ نداشتن معیارهای ورود.جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه:در این مطالعه 90 بیمارمبتلا به پرفشاری خون اولیه مورد ارزیابی قرارمی 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 علایم حیاتی و اضطراب بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه تاثیر بگذارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112615552N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 2444 0402

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, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-08, ۱۳۹۲/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژپشت روی علایم 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؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی ناحیه کمر قرار گرفته اند؛ نداشتن معیارهای ورود.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
88-6603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون اولیه
کد ICD-10
I10-115
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 اندازه گیری 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 اندازه گیری شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اسپیلبرگر

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 اندازه گیری شده.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله 5 دقیقه استراحت می کنند سپس علایم حیاتی ثبت خواهد شد، علایم حیاتی قبل از مداخله 2 بار در هفته به مدت 6 هفته ثبت می شود و فرم اضطراب اسپیل برگر فقط ۱ باردر تمام 6 هفته مداخله ، بعد از 5 دقیقه استراحت پر می شود ،سپس در گروه مداخله بعد از مالیدن یک ماده روغنی (روغن کنجد)10 دقیقه ماساژ پشت از گردن و تمام ناحیه پشت (از شانه ها تا کمر) انجام داده خواهد شد،ماساژ پشت ۲ بار در هفته به مدت ٦ هفته برای بیماران انجام خواهد شد سپس علایم حیاتی بعد از 10 دقیقه ماساژ ، 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 3روز پس از اتمام مداخله برای بیماران پر خواهد شد همچنین علایم حیاتی 3 روز پس از اتمام مداخله دوباره کنترل و ثبت می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل 5 دقیقه استراحت می کنند سپس علایم حیاتی ثبت خواهد شد ، علایم حیاتی قبل از مداخله 2 بار در هفته به مدت 6 هفته ثبت می شود و فرم اضطراب اسپیل برگر فقط ۱ باردر تمام 6 هفته ، بعد از 5 دقیقه استراحت پر می شود، در گروه کنترل بیماران 10 دقیقه استراحت می کنند 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 3روز پس از اتمام دوره برای بیماران پر خواهد شد هچنین 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 پژوهشي دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي پوست فروش
آدرس خیابان
شیراز - بلوار جام جم - ساختمان مرکزي 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 پژوهشي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 15 متری کاوه -کوچه گلشن 4 - پلاک 6
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
+98 66 2444 0402
فکس
ایمیل
mehdimoghadasi99@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرشتاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 15 متری کاوه-پلاک 6
شهر
بروجرد
کد پستی
69187-84377
تلفن
+98 66 2444 0402
فکس
ایمیل
mehdimoghadasi99@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