پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر تکنیک آرام‌سازی پیشرونده بر فشارخون و نگرانی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون: یک کارآزمایی بالینی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده بر فشارخون سالمندان تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده بر نگرانی سالمندان تعیین نقش میانجی نگرانی بر ارتباط میان آرام سازی برفشارخون سالمندان

طراحی
پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی موازی شده دارای گروه آزمون و کنترل می باشد که داده ها در دو نوبت قبل و بعد جمع آوری می گردد. نمونه گیری به صورت توالی تخصیص تصادفی بلوکی می باشد. (جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر داده ها از نحوه تخصیص افراد به گروه ها مطلع نخواهند شد)

نحوه و محل انجام مطالعه
تکنیک آرام سازی پیشرونده برای افراد مراجعه کننده به کلینیک فشارخون درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین که دارای فشارخون و نگرانی می باشند اجرا می شود. افراد گروه آزمون به چهار گروه ده نفره تقسیم به هر کدام طی یک جلسه آموزش در مورد مراحل انجام کار و نحوه انجام تکنیک توضیحات به صورت سخنرانی و پاورپوینت داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 60 سال و بالاتر درک و تکلم زبان فارسی قرار داشتن در سطوح افزایش یافته و سطح های 1 و 2 فشارخون توانایی شناختی بر اساس نتایج آزمون وضعیت شناختی کوتاه شده کسب نمره استقلال فردی در آزمون فعالیت های روزمره زندگی معیار خروج: مصرف داروهای آرام بخش در طی 1 هفته گذشته استفاده از تکنیک های آرام سازی قبلی در 6 ماه گذشته داشتن زمینه افسردگی بر اساس آزمون سنجش افسردگی سالمندان

گروه‌های مداخله
تکنیک آرام سازی پیشرونده توسط افراد گروه آزمون به مدت 4 هفته اجرا خواهد شد در ابتدا توسط پژوهشگر جلسه ای با افراد گروه آزمون به منظور آموزش و توضیح انجام مراحل کار برگزار خواهد شد و این تکنیک دو بار در روز صبح و بعدازظهر توسط افراد در منزل اجرا خواهد گردید. در این 4 هفته بر روی گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و مراقبت های روتین خود را ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
1- نگرانی 2- فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191127045524N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحیدر بخشی عرب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3222 4816
آدرس ایمیل
bakhshiarab@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تکنیک آرام‌سازی پیشرونده بر فشارخون و نگرانی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون: یک کارآزمایی بالینی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی پیشرونده بر فشارخون و نگرانی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر درک و تکلم زبان فارسی قرار داشتن در سطوح افزایش یافته و سطح های 1 و 2 فشارخون توانایی شناختی بر اساس آزمون وضعیت شناختی کوتاه شده کسب نمره استقلال فردی در آزمون فعالیت های روزمره زندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آرام بخش در طی 1 هفته گذشته استفاده از تکنیک های آرام سازی قبلی در 6 ماه گذشته داشتن زمینه افسردگی بر اساس آزمون 15 سوالی افسردگی سالمندان

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم‌افزار به دست خواهد آمد. وب سایت https://www.sealedenvelope.com سایت مفيدي براي توليد توالي تصادفي براي تصادفي سازي از نوع بلوكي مي باشد. اين سايت به گونه اي طراحي شده است كه محدوديتي در تعداد گروه ها جهت تخصيص تصادفي وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم چهارتایی با نرم افزار spss برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود. بیماران بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه A (مداخله) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد. یعنی اینکه تعداد 100 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد A و Bقرار دارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می‌کند، پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون و نگرانی

کد ICD-10

Z01.3

توصیف کد ICD-10

Encounter for examination of blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان فشارخون افراد با دستگاه فشارخون عقربه ای (ALPK2) که قبل از شروع مرحله روش انجام کار کالیبره می شود و همچنین هر هفته در روز مشخصی کالیبره می شود. در این مطالعه افرادی که دارای فشارخون افزایش یافته و فشارخون سطح 1 و 2 می باشند طبق تقسیم بندی انجمن قلب آمریکا وارد مطالعه می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی دستگاه فشارخون عقربه ای مدل ALPK2 که قبل از شروع مرحله روش انجام کار کالیبره می شود و همچنین هر هفته در روز مشخصی کالیبره می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی نگرانی افراد مبتلا به پرفشاری خون می باشد که از طریق پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا بررسی می گردد. دامنه نمرات پرسشنامه از 16 تا 80 می باشد.نمره بین 16 تا 32: شدت نگرانی در فرد کم است.نمره بین 32 تا 48: شدت نگرانی در فرد متوسط است.نمره بالاتر از 48: شدت نگرانی در فرد زیاد است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا. دامنه نمرات پرسشنامه از 16 تا 80 می باشد. نمره بین 16 تا 32: شدت نگرانی در فرد کم است.نمره بین 32 تا 48: شدت نگرانی در فرد متوسط است.نمره بالاتر از 48: شدت نگرانی در فرد زیاد است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جامعه پژوهش شامل کلیه سالمندان مراجعه کننده به کلینیک فشارخون درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین در سال 1399 می باشد. پس از انتخاب افراد بر اساس معیارهای ورود در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. ابتدا پرسشنامه های سنجش وضعیت شناختی کوتاه شده و سنجش فعالیت های رزمره زندگی و سنجش افسردگی سالمندان برای افراد کامل می شود و بعد پرسشنامه نگرانی که وجود مشکل را در افراد تایید کند و همچنین پس از تایید فشارخون افراد که در سطوح افزایش یافته و سطح های 1 و 2 طبق تعریف انجمن قلب آمریکا قرار گرفته اند، بر روی افراد گروه آزمون مداخله ی تکنیک آرام سازی پیشرونده جاکوبسن انجام می گیرد. پس از انتخاب افراد گروه آزمون بر اساس معیارهای ورود و کسب رضایت آگاهانه، آموزش آن ها در همان کلینیک فشارخون صورت می گیرد. افراد گروه آزمون به چهار گروه 10 نفره تقسیم کرده و به تمامی گروه ها به صورت جداگانه در محل کلینیک فشارخون طی 1 جلسه توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. جلسه به مدت 60 دقیقه در مورد اهداف پژوهش، فشارخون و نگرانی و تکنیک آرام سازی توضیحاتی داده می شود. در انتهای جلسه چگونگی اجرای تکنیک آرام سازی پیشرونده و اجرای مستقل بیماران برای اطمینان حاصل شدن از اجرای درست تکنیک انجام خواهد شد و همچنین در پایان مرحله آموزش به واحدهای مورد پژوهش کتابچه ای که شامل تقسیم بندی سطح های فشارخون و نحوه صحیح اندازه گیری فشارخون طبق نوشته های انجمن قلب آمریکا و توضیح تکنیک آرام سازی پیشرونده داده می شود. بعد از مراحل آموزش به این صورت عمل می شود که افراد گروه آزمون روزی 20 الی 30 دقیقه صبح ها ساعت (7 الی 8) و بعد از ظهر ها ساعت (4 الی 5) در منزل تکنیکی را که آموزش دیده اند را اجرا نمایند. هفته ای 1 بار به منظور پیگیری جهت انجام تکنیک و روند انجام کار و اجرای تکنیک افراد گروه آزمون به مراکز خدمات درمانی که تحت پوشش آن قرار دارند مراجعه می کنند تا فردی که آموزش دیده توسط پژوهشگر بر روند کار افراد گروه آزمون نظارت کند و به وسیله ی یک دستگاه فشارخون، تمام افراد گروه آزمون را چک کند. این کار به صورت مداوم تا 4 هفته صورت می گیرد و مجددا از گروه آزمون و گروه کنترل خواسته می شود که به وسیله ی پرسشنامه نگرانی و اندازه گیری فشارخون مورد ارزیابی قرار گیرند انجام تکنیک به این صورت می باشد که ابتدا افراد چشمان خود را بسته و تا حد امکان در یک حالت آرام قرار می گیرند و تمام توجه شان را روی تنفس خود متمرکز می کنند. پنج بار نفس عمیق می کشند و به آرامی خالی می کنند. در همین حال در ذهن خود به آرامش و رهایی و سستی فکر می کنند. بعد از این مرحله بیماران باید انقباض و انبساط عضلانی رابه ترتیب برای 14 گروه عضلات شامل عضلات صورت (پیشانی، پلک، فک، لب ها)، عضلات گردن، انگشتان، کف دست ها، ساعد، بازو، شانه، پشت، کمر، سینه، شکم، نشیمنگاه، ران، ساق، پاها، کف پاها، انجام دهند. انقباض هر عضله 5 ثانیه و انبساط آن 10 ثانیه طول می کشد. همچنین در هنگام انضباض عضلات، نباید خیلی سفت کنند و به خود فشار وارد کنند. در انتها تمام بدن خود را شل کنند و 5 نفس عمیق بکشند و چشم های خود را به آرامی باز کنند و به وضعیت عادی بازگردند .براي گروه كنترل مراقبت‌هاي روتين مركز براي كنترل فشارخون و كاهش نگراني ارائه مي‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به فشارخون و نگرانی مراجعه کننده به کلینیک فشارخون درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین می باشند که از مراقبت های روتین مرکز را دریافت می کنند و در انتهای مطالعه کتابچه ی آموزشی در اختیار بیماران قرار می گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فشارخون درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

آدرس خیابان

شاهرود. خیابان خرقانی. کوچه 3. پلاک 24

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3613698563

تلفن

+98 23 3222 4816

ایمیل

amirheidar770@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3239 3811

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
امیرحیدر بخشی عرب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود. خیابان خرقانی کوچه 3. پلاک 24
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613698563
تلفن
+98 23 3222 4816
ایمیل
amirheidar770@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی دادگری
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
adadgari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
امیرحیدر بخشی عرب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود. خیابان خرقانی. کوچه 3. پلاک 24
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613733419
تلفن
+98 23 3222 4816
ایمیل
amirheidar770@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیمار پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد فایل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش نگرانی و فشارخون در بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از شهریور 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام برای انجام مطالعات همبستگی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
amirheidar770@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده ها و ارائه داده ها پس از دو هفته
سایر توضیحات