

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده بر فشارخون سالمندان تعیین تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده بر نگرانی سالمندان تعیین نقش میانجی نگرانی بر ارتباط میان آرام سازی پرفشارخون 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

#### گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045524N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
06-06-2020, 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

19-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر 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 فرار داشتن در سطح 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار به دست خواهد آمد. وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید

توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه ها جهت تخصیص تصادفی 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 B قرار دارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می کند، 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.033

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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

## 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 رزمه 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 مجدداً 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 را به 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 انقباض 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. برای گروه کنترل مراقبت های روتین مرکز برای کنترل فشارخون و کاهش نگرانی ارائه می شود.

## 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

## 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

## مبدأ 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  
4816 3222 23 98+  
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  
3811 3239 23 98+  
ایمیل  
adadgari@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
4816 3222 23 98+  
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 جزئیات 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

داده‌های 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 داده‌ها و ارائه داده‌ها پس از

دو هفته

سایر توضیحات