پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر حجامت و اصلاح مزاج بر کاهش فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاري خون

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه: در گزارشات اخير منتشر شده توسط سازمان بهداشت جهاني بر اهميت بيماري‌هاي مزمن از جمله پرفشاري خون به عنوان يك عامل بازدارنده در، دسترسي كشورها به وضعيت بهداشتي مناسب تأكيد شده است. هدف: هدف از اين پژوهش تعيين تأثير حجامت و اصلاح مزاج بر پرفشاري خون مي باشد. معيارهاي ورود: ابتلا به پرفشاري خون؛ سن 60-30 سال؛ نداشتن سابقه بيماري مزمن نظير ديابت و كليوي؛ عدم انجام حجامت و يا اصلاح مزاج در يكسال گذشته. معيارهاي خروج: تجربه حوادث ناگوار و ناخوشايند جدی مثل فوت نزديكان و تصادفات در 6 ماه اخير؛ باردار شدن نمونه‌هاي مؤنث در طي پژوهش؛ انجام ساير روش‌هاي طب مكمل در طي دوره درمان. حجم نمونه: جمعاً 51 نفر، 34 نفر در گروه مورد (17 نفر در گروه حجامت كه علاوه بر درمان دارويي معمول حجامت شده و 17 نفر در گروه اصلاح مزاج كه علاوه بر درمان دارويي معمول اصلاح مزاج مي شوند) و 17 نفر در گروه شاهد كه فقط تحت درمان با داروهاي معمول مي باشند. اندازه گيري نتيجه اصلي با اندازه گيري فشار خون سيستول و دياستول بوسيله دستگاه فشارسنج جيوه اي انجام مي شود. پيامد هاي مورد بررسي شامل بررسي پاسخ درماني پرفشاري خون به حجامت و اصلاح مزاج مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905114495N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 1220 1210

آدرس ایمیل

m.zarei@iauq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر حجامت و اصلاح مزاج بر کاهش فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاري خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر حجامت و اصلاح مزاج بر کاهش فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاري خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ابتلا به پرفشاري خون؛ سن 60-30 سال؛ نداشتن سابقه بيماري مزمن نظير ديابت و كليوي؛ عدم انجام حجامت و يا اصلاح مزاج در يكسال گذشته. معيارهاي خروج: تجربه حوادث ناگوار و ناخوشايند جدی مثل فوت نزديكان و تصادفات در 6 ماه اخير؛ باردار شدن نمونه‌هاي مؤنث در طي پژوهش؛ انجام ساير روش‌هاي طب مكمل در طي دوره درمان.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشكي دانشگاه آزاد اسلامي واحد پزشكي تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتي، خیابان خاقاني، دانشگاه آزاد اسلامي واحد پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

تهران

کد پستی

193951495

تاریخ تایید

2011-04-25, ۱۳۹۰/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

901-1003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاري خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 2 هفته تا 45 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد 1: دارو درماني بعلاوه حجامت. دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص قلب و عروق از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد ندارد و فقط نوع و ميزان آنها را ثبت مي كند و پژوهشگر بعد از رضايت بيمار فقط به فاصله هر 14 روز تا سه نوبت حجامت انجام مي دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مورد 2: دارو درماني بعلاوه اصلاح مزاج. دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص قلب و عروق از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد ندارد و فقط نوع و ميزان آنها را ثبت مي كند و پژوهشگر بعد از رضايت بيمار با كمك پزشك طب سنتي نوع اختلال مزاج و خلط غالب بيمار را تشخيص داده و بر آن اساس اقدام به توصيه رژيم غذايي مناسب آن بيمار مي نمايد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه شاهد: دارو درماني. دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص قلب و عروق از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد نداشته و فقط آنها را ثبت مي كند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام حسين (ع)

نام کامل فرد مسوول

دكتر سيد علي جوادي

آدرس خیابان

خيابان شهيد مطهري، خيابان گوهرشاد

شهر

قوچان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سيد عليرضا نجفي

آدرس خیابان

خیابان شریعتي، خیابان خاقاني، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

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 آزاد اسلامي واحد پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد زارعي

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد آموزش پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان حافظ 5، پلاك177

شهر

قوچان

کد پستی

9471636581

تلفن

+98 58 1224 1029

فکس

+98 58 1223 5031

ایمیل

m.zarei51@yahoo.com; m.zarei@iauq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین حجازي

موقعیت شغلی

کارشناسي ارشد آموزش پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتي، خیابان خاقاني، دانشکده پرستاري و مامایي دانشگاه آزاد واحد پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

+98 21 2261 8515

فکس

+98 21 2261 8515

ایمیل

shi_hej@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي واحد پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد زارعي

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد آموزش پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان حافظ 5، پلاك 177

شهر

قوچان

کد پستی

9471636581

تلفن

+98 58 1224 1029

فکس

+98 58 1223 5031

ایمیل

m.zarei51@yahoo.com; m.zarei@iauq.ac.ir

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