

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی مداخلات مبتنی بر رویکرد ذهن-بدن شرقی بر پاسخهای قلبی-عروقی و کاهش استرس در افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش فشار خون و استرس در افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

طراحی

تعداد 120 مرد و زن به شیوه نمونه گیری هدفمند انتخاب و در گروه های موازی 15 نفره در 8 گروه به شیوه تصادفی جایگزین خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش، کلیه افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون خواهند بود که در سال 1399 در شهر تبریز زندگی می کنند. ابتدا پاسخ های قلبی-عروقی آزمودنی ها به وسیله فشار سنج دیجیتال مجی اندازه گیری خواهد شد و از بین آنها، افراد دارای فشار سیستولیک 120 تا 139 میلیمتر جیوه بر روی فشار دیاستولیک 80 تا 89 میلیمتر جیوه شرایط ورود به پژوهش را خواهند داشت. سپس آزمودنی ها به 4 گروه مداخله تایی چپ چوان، یوگا، مراقبه و گروه کنترل (بدون مداخله) تقسیم خواهند شد. در مرحله بعد، پرسشنامه سنجش فشارهای روانی مارکهام و پاسخ های قلبی-عروقی که در مرحله اول ثبت شده بود، به عنوان پیش آزمون ثبت خواهد شد. در مرحله بعد، روش های تایی چپ چوان، یوگا و مراقبه به مدت یک جلسه 30 دقیقه ای در هر هفته، و مجموعاً 10 هفته برای گروه ها اجرا خواهد شد و 24 ساعت پس از اتمام دوره ها، متغیرهای وابسته مجدداً اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- فشار خون 120 تا 139 میلیمتر جیوه (سیستولیک) روی 80 تا 89 میلیمتر جیوه (دیاستولیک) 2- سن بین 25 تا 55 سال 3- داشتن سواد کافی برای خواندن و نوشتن 4- توانایی شرکت در جلسات مداخله. شرایط عدم ورود: 1- ناتوانی های حسی-حرکتی 2- استفاده از داروهای ضد اضطراب 3- شرکت در کلاسهای مداخله ای دیگر به طور همزمان

گروه های مداخله

تایی چپ چوان: به مجموعه ای از حرکات آهسته، ریتمیک و کششی بخشهای مختلف بدن همراه با تنفس عمیق جهت رسیدن به سلامتی جسمی و تعادل ذهن و بدن گفته می شود. یوگا: تمرینات باستانی هند است که با هدف به تعادل رساندن ذهن و بدن انجام می شود. مراقبه: چرخه های تکراری انتقال توجه از سطوح فعال به سطوح انتزاعی و طریف و رسیدن به یک حالت آرامش، و دوباره بازگشت به سطوح فعال تفکر می باشد. گروه کنترل: هیچ کدام از مداخلات بالا را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200607047679N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود عزتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3545 3463

آدرس ایمیل

ezzati_d@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پیش پرفشاری خون

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون بالای 120/80 و پایینتر از 140/90 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشاری خون قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج مچی دیجیتال (EmsiG, Model: BW 62)

2**شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری****نحوه اندازه‌گیری متغیر****3****شرح متغیر پیامد**

فشار خون بالای 120/80 و پایینتر از 140/90 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشاری خون قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج مچی دیجیتال (EmsiG, Model: BW 62)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تای چی جوان

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: یوگا

طبقه بندی

شیوه زندگی

3**شرح مداخله****عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی مداخلات مبتنی بر رویکرد ذهن-بدن شرقی بر پاسخهای قلبی-عروقی و کاهش استرس در افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رویکرد ذهن-بدن شرقی بر پاسخهای قلبی-عروقی و استرس در افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

فشار خون 120 تا 139 میلیمتر جیوه (سیستولیک) روی 80 تا 89

میلیمتر جیوه (دیاستولیک) سن بین 25 تا 55 سال داشتن سواد کافی

برای خواندن و نوشتن توانایی شرکت در جلسات مداخله گروه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی های حسی- حرکتی استفاده از داروهای ضد اضطراب شرکت

در کلاسهای مداخله ای دیگر به طور همزمان

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان مارالان، کوی انقلاب، کوچه میرزایی، پلاک 66

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164954933

تاریخ تأیید

1398/05/07, 2019-07-29

کد کمیته اخلاق

گروه مداخله: مراقبه
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود عزتی
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
3463 3545 41 98+
ایمیل
ezzavid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
تورج هاشمی نصرت آباد
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
3463 3545 41 98+
ایمیل
ezzavid@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تبریز
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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود عزتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
3463 3545 41 98+
ایمیل
ezzavid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود عزتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
3463 3545 41 98+
ایمیل
ezzavid@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود عزتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مارالان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164954933

تلفن

3463 3545 41 98+

ایمیل

ezzatid@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به صورت میانگین ارائه خواهد شد، چون تحقیق ما یک تحقیق گروهی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 2 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در حوزه سلامت فعالیت دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحقیق، پیشگیری و درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داود عزتی-دانشگاه تبریز- ezzatid@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی بعد از اینکه نحوه استفاده از داده‌های این پژوهش را

همراه با مستندات کافی توضیح داد، در عرض حدوداً یک ماه داده‌ها را

به دست او خواهیم رساند.

سایر توضیحات