پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه اثربخشي مداخلات مبتني بر رويكرد ذهن-بدن شرقي بر پاسخهاي قلبي-عروقي و كاهش استرس در افراد مبتلا به پيش پرفشاري خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
كاهش فشار خون و استرس در افراد مبتلا به پيش پرفشاري خون
طراحی
تعداد 120 مرد و زن به شيوه نمونه گيري هدفمند انتخاب و در گروه هاي موازي 15 نفره در 8 گروه به شيوه تصادفي جايگزين خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش، كليه افراد مبتلا به پيش پرفشاري خون خواهند بود كه در سال 1399 در شهر تبريز زندگي مي كنند. ابتدا پاسخ هاي قلبي-عروقي آزمودني ها به وسيله فشار سنج ديجيتال مچي اندازه گيري خواهد شد و از بين آنها، افراد داراي فشار سيستوليك 120 تا 139 ميليمتر جيوه بر روي فشار دياستوليك 80 تا 89 ميليمتر جيوه شرايط ورود به پژوهش را خواهند داشت. سپس آزمودني ها به 4 گروه مداخله تاي چي چوان، يوگا، مراقبه و گروه كنترل (بدون مداخله) تقسيم خواهند شد. در مرحله بعد، پرسشنامه سنجش فشارهاي رواني ماركهام و پاسخ هاي قلبي- عروقي كه در مرحله اول ثبت شده بود، به عنوان پيش آزمون ثبت خواهد شد. در مرحله بعد، روش هاي تاي چي چوان، يوگا و مراقبه به مدت يك جلسه 30 دقيقه اي در هر هفته، و مجموعا 10 هفته براي گروه ها اجرا خواهد شد و 24 ساعت پس از اتمام دوره ها، متغيرهاي وابسته مجددا اندازه گيري خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود: 1- فشار خون 120 تا 139 ميليمتر جيوه (سيستوليک) روی 80 تا 89 ميليمتر جيوه (دياستوليک) 2- سن بين 25 تا 55 سال 3- داشتن سواد كافي براي خواندن و نوشتن 4- توانايي شركت در جلسات مداخله. شرايط عدم ورود: 1- ناتواني هاي حسي- حركتي 2- استفاده از داروهاي ضد اضطراب 3- شركت در كلاسهاي مداخله اي ديگر به طور همزمان
گروه‌های مداخله
تاي چي چوان: به مجموعه اي از حركات آهسته، ريتميک و كششي بخشهاي مختلف بدن همراه با تنفس عميق جهت رسيدن به سلامتي جسمي و تعادل ذهن و بدن گفته مي شود. يوگا: تمرينات باستانی هند است كه با هدف به تعادل رساندن ذهن و بدن انجام مي شود. مراقبه: چرخه هاي تكراري انتقال توجه از سطوح فعال به سطوح انتزاعی و ظريف و رسيدن به يک حالت آرامش، و دوباره بازگشت به سطوح فعال تفكر مي باشد. گروه كنترل: هيچ كدام از مداخلات بالا را دريافت نمي كند.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سيستوليك؛ فشار خون دياستوليك؛ ضربان قلب؛ استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200607047679N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود عزتي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبريز
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
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي مداخلات مبتني بر رويكرد ذهن-بدن شرقي بر پاسخهاي قلبي- عروقي و كاهش استرس در افراد مبتلا به پيش پرفشاري خون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي رويكرد ذهن-بدن شرقي بر پاسخهاي قلبي- عروقي و استرس در افراد مبتلا به پيش پر فشاري 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 ميليمتر جيوه (سيستوليک) روی 80 تا 89 ميليمتر جيوه (دياستوليک) سن بين 25 تا 55 سال داشتن سواد كافي براي خواندن و نوشتن توانايي شركت در جلسات مداخله گروه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتواني هاي حسي- حركتي استفاده از داروهاي ضد اضطراب شركت در كلاسهاي مداخله اي ديگر به طور همزمان

سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان
خيابان مارالان، كوي انقلاب، كوچه ميرزايي، پلاك 66

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5164954933

تاریخ تایید
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق
Ethics ID: IR.TBZMED.REC. 1398.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پيش پرفشاري خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون بالاي 120/80 و پايينتر از 140/90 ميليمتر جيوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشاری خون قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج مچي ديجيتال (EmsiG, Model: BW 62)

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون بالاي 120/80 و پايينتر از 140/90 ميليمتر جيوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشاری خون قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج مچي ديجيتال (EmsiG, Model: BW 62)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تاي چي چوان

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: يوگا

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبه
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
تورج هاشمي نصرت آباد
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
+98 41 3545 3463
ایمیل
ezzatid@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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود عزتي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
+98 41 3545 3463
ایمیل
ezzatid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود عزتي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
+98 41 3545 3463
ایمیل
ezzatid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود عزتي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مارالان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164954933
تلفن
+98 41 3545 3463
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
كل داده ها به صورت ميانگين ارائه خواهد شد، چون تحقيق ما يك تحقيق گروهي است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 2 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادي كه در حوزه سلامت فعاليت دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقيق، پيشگيري و درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داود عزتي-دانشگاه تبريز- ezzatid@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضي بعد از اينكه نحوه استفاده از داده هاي اين پژوهش را همراه با مستندات كافي توضيح داد، در عرض حدودا يك ماه داده ها را به دست او خواهم رساند.
سایر توضیحات