پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان مبتلا به فشار خون : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان مبتلا به فشار خون
طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سو کور، تصادفی شده، مجموع 94 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
نقطه P6، واقع در سمت داخلی ساعد و در حفره بین استخوان های ساعد و اندازه سه عرض انگشت بالاتر از چین مچ می باشد.در گروه آزمون مداخله فشار بر نقطه p6به مدت ده دقیقه در هر دو دست انجام خواهد شد. در گروه کنترل فشار بر نرمه انگشت شست وارد شد. به شرکت کنندگان در مورد تفاوت بین فشار در گروه کنترل و در گروه آزمون توضیحی داده نخواهد شد و فقط بیان می شود که فشار بر نقطه P6یا نرمه انگشت شست توسط پژوهشگر وارد می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: عدم استفاده از داروی آرام بخش و ضد اضطراب، سن60-79، فقط بیمارانی که لوزارتان 25 میلی گرم هر 12 ساعت مصرف می کنند. معیار عدم ورود به مطالعه نمونه ها شامل: بروز هر گونه مشکل یا بی ثباتی در علایم حیاتی در حین مطالعه.
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، مداخله مورد نظر یعنی فشار بر نقطه p6به مدت 10 دقیقه در هر دو دست انجام خواهد شد. در گروه کنترل فشار به اندازه گروه آزمون بر نرمه انگشت شست وارد خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
در این مطالعه اضطراب ، فشار خون و نبض سالمندان مبتلا به فشار خون قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210807052097N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4324 7326
آدرس ایمیل
hosseinisara345@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان مبتلا به فشار خون : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان مبتلا به فشار خون
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد قرار داشتن در محدوده سنی 60-79 عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن مشکل آناتومیک و پوستی در نقطه P6 سطح اضطراب بالاتر از 40 (بر اساس اشپیلبرگر) نداشتن

سابقه استفاده از طب فشاری عدم وجود بیماری روانی تشخیص داده شده حداقل یک سال از تشخیص پرفشاری خون آنها توسط پزشک گذشته باشد نوع دارویی که جهت فشار خون مصرف می کنند (جهت جلوگیری از تاثیر احتمالی داروی مصرفی بیماران، فقط بیمارانی که لوزارتان 25 میلی گرم هر 12 ساعت مصرف می کنند وارد مطالعه می شوند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه بروز هر گونه مشکل یا بی ثباتی در علایم حیاتی در حین مطالعه

سن
از سن **60 ساله** تا سن **79 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش در دسترس و سپس برای تصادفی سازی از پاکتهای سربسته حاوی یکی از اعداد 1 و 2 (جمعا به تعداد 94 عدد: 47 عدد از هر عدد) استفاده خواهد شد که توسط نمونه ها انتخاب می گردد و با توجه به محتویات پاکت مشخص می شد در کدام گروه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
گروه کنترل در یک نقطه بی اثر طب فشاری را دریافت می کند. گروه کنترل از بی اثر بودن نقطه مورد نظر اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق داشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان
نیشابور، شهرک باغچه بان،انتهای بولوار مقاومت،پردیس علوم پزشکی

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
93186-14139

تاریخ تایید
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1400.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون

کد ICD-10
I10

توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامـه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ ساخت پویندگان راه سعادت

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ ساخت پویندگان راه سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون مداخله مورد نظر یعنی فشار بر نقطه p6به مدت ده دقیقه در هر دو دست ابتدا دست راست سپس دست چپ انجام خواهد شد. صحت نقطه وقتی تائید می شود که بیمار در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بیحسی می کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فشار به اندازه گروه آزمون بر نرمه انگشت شست وارد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهرستان نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سارا سادات حسینی

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان،انتهای بولوار مقاومت،پردیس علوم پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

+98 51 4324 7326

ایمیل

hosseinisara345@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان،انتهای بولوار مقاومت،پردیس علوم پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

+98 51 4330 6201

ایمیل

edu@nums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

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 نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سارا سادات حسینی

موقعیت شغلی

مربی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان،انتهای بولوار مقاومت،پردیس علوم پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

+98 51 4330 6201

ایمیل

hosseinisara345@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سارا سادات حسینی

موقعیت شغلی

مربی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان،انتهای بولوار مقاومت،پردیس علوم پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

+98 51 4330 6201

ایمیل

hosseinisara345@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول
سارا سادات حسینی

موقعیت شغلی
مربی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
نیشابور، شهرک باغچه بان،انتهای بولوار مقاومت،پردیس علوم پزشکی

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
93186-14139

تلفن
+98 51 4324 7326

ایمیل
hosseinisara345@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد دانشگاهی، علمی، صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر گونه انالیز بر روی داده ها مجاز است. اما چاپ مقاله از روی اطلاعات ممنوع می باشد.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل شخصی (سارا سادات حسینی) حداکثر پس از 1 هفته ارسال خواهد شد.
hosseinisara345@yahoo.com

سایر توضیحات
بعد از درخواست داده ها بصورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از مدت حداکثر یک هفته داده ها ارسال میشود.