

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر طب سوزنی گوش بر کاهش فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون اساسی مزمن ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل شم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اندازه گیری تغییرات فشارخون سیستولی و دیاستولی قبل و بعد از مداخله و در آخر فالوآپ 1 ماهه بامداخله طب سوزنی گوش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شم، با گروههای موازی، تصادفی شده، کور شده ارزیابی پیامد، تصادفی سازی بصورت مرکزی و کامپیوتری توسط فردی خارج از تیم انجام خواهد شد. حجم نمونه 60 نفر بود که 30 نفر در هر گروه بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مطالعه هدف و نحوه انجام مطالعه به افراد توضیح داده شد و یک رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه از شرکت کنندگان گرفته شد. افراد این مطالعه از مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در شهر مشهد در ایران بودند. معیارهای ورود بزرگسالان مساوی یا بالاتر از 18 سال با فشارخون اساسی بودند که در طی یکماه اخیر فشار زیر 180/120 داشتند و طب سوزنی نمی گرفتند و در ماله دیگری شرکت نداشتند. معیارهای خروج داشتن عوارض قلبی عروقی مثل نارسایی قلبی یا سکته مغزی، سایر بیماریهای قابل توجه مثل بیماری کلیوی یا کبدی، مصرف داروی ضد صرع و تشنج و زنان باردار و شیرده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن مساوی یا بالای 18 سال، فشارخون ثانویه نباشد. 3. در یکماه اخیر فشارخون زیر 180/120 میلی مترجیوه باشد معیارهای خروج: 1. عوارض قلبی عروقی داشته باشد. 2. بیماریهای همراه مثل بیماری کلیه، ریه، کبد، خودایمنی و بدخیمی. 3. داروهای دیگری مانند ضد انعقاد و ضد تشنج مصرف نماید

گروههای مداخله

گروه مداخله یک شامل بیماران با فشارخون اساسی می باشند که مداخله چسباندن برچسب حاوی سوزن را دریافت می کنند. گروه مقایسه یک شامل بیماران با فشارخون اساسی می باشند که مداخله چسباندن برچسب بدون سوزن را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، فشارخون میانگین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در روش مطالعه که شامل جایگزینی تگ های دارای سوزن است پس نیازی به فشار روی تگ نیست چون سوزن نقاط را تحریک می کند و در این روش بیماران کاملاً کور میشوند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110809007265N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 1855 51 98+

آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی گوش بر کاهش فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون

اساسی مزمن ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل شم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی طب سوزنی گوش در کاهش فشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مساوی یا بالای ۱۸ سال فشارخون اساسی (ثانویه نباشد)

فشارخون در یکماه گذشته زیر 180/120 میلی متر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری عضوی مثل بیماری قلبی، ریوی، کلیوی و... عوارض قلبی

عروقی مصرف داروهای ضد صرع و سرطان شرکت در مطالعات دیگر

دریافت طب سوزنی خانم حامله یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک تصادفی سازی ساده است. هر بیمار یک پاکت سربسته حاوی

برگه آ یا ب برای گروه واقعی یا شم برمی دارد. این پاکتها توسط

محقق امار مطالعه تهیه شده است. محقق اصلی براساس برگه آ یا ب

برچسب حاوی سوزن یا بدون سوزن را به بیماران می چسباند. این

برچسب ها از نظر ظاهری مثل هم هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و کادر بهداشتی اندازه گیرنده فشار خون و محقق آنالیز کننده

و ارزیاب و جمع کننده نتایج نسبت به گروه بندی کور هستند ولی محقق

اصلی که برچسب ها را می چسباند کور نیست.

دارو نما

دارد

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تاریخ تایید

19-07-2022, 1401/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، میانگین فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر فالوآپ 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال بازویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، انتهای پیگیری 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در دوز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، پیگیری 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از گروه بندی تصادفی پرسشنامه استاندارد SF-36 توسط بیماران پر

شده و فشار خون آنها با فشارسنج دیجیتالی بازویی اندازه گیری

میشود. 4 برچسب حاوی سوزن 1 میلی متری در وسط آن به نقاط خاص

گوش راست (شن من ، فوقانی حفره مثلثی، کبد و قلب چینی) چسبانده میشوند. 7 روز بعد بیماران بر می گردند و برچسب آنها برداشته شده و فشارخون شان اندازه گیری میشود و برچسب ها در نقاط مخصوص در گوش چپ چسبانده میشود. 4.. بار (4 هفته) اینکار انجام میشود. دو هفته گوش راست و دو هفته گوش چپ. در انتهای جلسه آخر پرسشنامه Sf-36 مجدداً توسط بیماران پر میشود. بعد از یکماه بیماران برای پیگیری مراجعه می کنند و فشارخونشان اندازه گیری شده و پرسشنامه پر میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بعد از گروه بندی تصادفی پرسشنامه استاندارد Sf-36 توسط بیماران پر شده و فشار خون آنها اندازه گیری میشود. 4 برچسب فاقد سوزن به نقاط خاص گوش راست (شن من ، فوقانی حفره مثلثی، کبد و قلب چینی) چسبانده میشوند. 7 روز بعد بیماران بر می گردند و برچسب آنها برداشته شده و فشارخون شان اندازه گیری میشود و برچسب ها در نقاط مخصوص در گوش چپ چسبانده میشود. 4.. بار (4 هفته) اینکار انجام میشود. دو هفته گوش راست و دو هفته گوش چپ. در انتهای جلسه آخر پرسشنامه Sf-36 مجدداً توسط بیماران پر میشود. بعد از یکماه بیماران برای پیگیری مراجعه می کنند و فشارخونشان اندازه گیری شده و پرسشنامه پر میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

هدا عزیزی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2035 3802 51 98+

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رحیم فیروزی بستان آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خ ازادی ، ساختمان بهاران واحد ۷

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163951468

تلفن

9748 3335 41 98+

ایمیل

rahim4040@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هدا عزیزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

طب چینی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
8931 3884 51 98+
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این بسته به رضایت کتبی شرکت کنندگان در مطالعه دارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
8931 3884 51 98+
ایمیل
azizih@muma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار طب سوزنی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب سنتی و مکمل، گروه