

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر تنظیم نمک افزودنی با استفاده از نمکدان طبی بر روی فشارخون و سدیم ادرار 24 ساعته افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تنظیم نمک افزودنی با استفاده از نمکدان طبی بر سطح فشار خون و شاخص آزمایشگاهی سدیم ادرار 24 ساعته افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ومداخله، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو کور و تصادفی شده بر روی 70 نفر از مرکز بهداشتی رهنان، خدیجه کبری و امیرحمزه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سواد خواندن و نوشتن. 2- سکونت در اصفهان (در دسترس بودن). 3- افرادی که سن 20-65 سال داشته باشند و توانایی انجام فعالیتهای روزانه خود را به تنهایی دارند. 4- شرکت کنندگان از هر دو جنس باشند (زنان غیر باردار). 5- داشتن فشارخون سیستولیک 139-120 و فشارخون دیاستولیک (80-89). شرایط عدم ورود داشتن حتی یک نوبت فشارخون سیستولیک بالای 14 در مراجعات قبلی به پزشک

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه، یک نمکدان طبی در اختیار گروه مداخله قرار داده شد طرز استفاده از آن و همچنین آموزش رعایت رژیم غذایی کم نمک در کنار آن داده شد و در سه مرحله قبل از شروع مداخله، دو هفته و یک ماه پس از مداخله فشارخون افراد و شاخص آزمایشگاهی سدیم ادرار 24 ساعته در دو مرحله قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله مورد سنجش قرار گرفت تنها تفاوت گروه کنترل با گروه مداخله در اختیار نداشتن نمکدان طبی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: نمکدان طبی می باشد متغیر وابسته: شاخص آزمایشگاهی سدیم ادرار 24 ساعته و تغییرات فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220815055699N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-06-2023, 1402/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2023, 1402/04/08  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
29-06-2023, 1402/04/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا شکرانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3363 9810

##### آدرس ایمیل

shokranizahra@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-20, 1395/08/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-01-20, 1395/11/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تنظیم نمک افزودنی با استفاده از نمکدان طبی بر روی فشارخون و سدیم ادرار 24 ساعته افراد مبتلا به پیش پرفشاری خون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نمکدان طبی بر فشارخون و سدیم ادرار

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سواد خواندن و نوشتن. 2- اختلال در تکلم یا اختلال در شنوایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81746-73461

##### تاریخ تایید

2016-10-22, 1395/08/01

##### کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.600

### 2

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81746-73461

##### تاریخ تایید

2016-10-22, 1395/08/01

##### کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.60

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پره هایپرتنشن

#### کد ICD-10

I10-I15

#### توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون و سدیم ادرار 24 ساعته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله دو هفته و یکماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای و آزمایش ادرار 24 ساعته

نداشته باشند . 3- سکونت در اصفهان (در دسترس بودن) . 4- افرادی که سن 20-65 سال داشته باشند و توانایی انجام فعالیت‌های روزانه خود را به تنهایی دارند . 5- افرادی که در سه ماه قبل از روشهای آموزشی دیگر و طب مکمل نظیر ماساژدرمانی و... جهت کنترل فشارخونشان استفاده نکرده باشند . 6- شرکت کنندگان از هر دو جنس باشند(زنان غیر باردار) . 7 - بیماران علاقمند به شرکت در مطالعه باشند. 8 - به بیان بیمار سابقه استرس شدید روحی در شش ماه گذشته نداشته باشند.(مثل مرگ نزدیکان و جدایی از همسر)و در زمان انجام پژوهش تحت استرس شدید فرار نداشته باشند. 9- داشتن فشارخون سیستولیک 139 -120و فشارخون دیاستولیک(89-80). 10- در برنامه کنترل فشار خون دیگری شرکت نکنند. 11- افرادی که بر اساس پرونده بهداشتی دارای عقب ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوبی و یا بیماری فعال روانی (اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی و افسردگی) شدید نباشند. 12- افرادی که به مواد مخدر و مسکن و روانگردان اعتیاد نداشته باشند. 13- افرادی که سندرم های درد مزمن نداشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم داشتن انگیزه کافی برای همکاری در طرح و رعایت موارد آموزش داده شده. افرادی که حتی برای یک بار در مراجعات قبلی به پزشک دارای فشارخون سیستولیک 14 و بالاتر بوده اند. موارد تجمع مایعات بیش از حد در بدن مثل سیروز و غیره، مصرف داروهای دیورتیک، خونریزی فعال و یا تعریق شدید

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط همکار پژوهشگر کلمه مداخله و کنترل بر روی کارتهایی که به تعداد نمونه ها بود، نوشته ودر کیسه ای ریخته شد و هر کدام از واحدهای پژوهش، بطور تصادفی یکی از کارتها را از داخل کیسه بیرون آورده و به این ترتیب در گروه مداخله یا آزمون قرار گرفتند. پس از آنکه نمونه های دارای مشخصات واحدهای پژوهش انتخاب شدند هر دو گروه در جلسه آموزشی مربوط به رژیم غذایی مناسب شرکت کردند و پمفلت های آموزشی رژیم غذایی مناسب به هر دو گروه داده شد. وگروه مداخله در برنامه تنظیم نمک افزودنی توسط ابزار اندازه گیری نمک روزانه شرکت نموده لازم به ذکر است که جلسه آموزشی توسط پژوهشگر برگزار گردید.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

همکار پژوهشگر نمونه ها را در دو گروه مداخله و کنترل قرار داد و نمونه ها و محقق از این موضوع اطلاعی نداشتند

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله جلسه آموزشی برگزار شد بامحتوای تبیین ماهیت بیماری فشار خون، علائم بیماری، طبقه بندی، علت بوجود آمدن و عوامل خطر قابل تعدیل و غیر قابل تعدیل و.. اهمیت چگونگی استفاده از رژیم غذایی مناسب و اجزای هرم غذایی، الگوی غذایی DASH، میزان نمک مصرفی و میوه و سبزیجات، و در پایان جلسه به سوالات آنها پاسخ داده شد و پمفلت های حاوی مطالب آموزش داده شده طرفهای جمع آوری ادرار 24 ساعته و نیز یک عدد نمکدان طبی توسط همکار پژوهشگر در اختیار هر یک از افراد گروه مداخله قرار گرفت و به افراد گروه مداخله تاکید شد تنها از نمکدان طبی جهت افزودن نمک به غذای خود استفاده کنند. و قبل از شروع مداخله و دوهفته و یکماه بعد از مداخله فشارخون آنان اندازه گیری شد و نیز قبل و بعد از مداخله سدیم ادرار 24 ساعته افراد اندازه گیری شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل به مانند گروه مداخله جلسه آموزشی برگزار شد بامحتوای تبیین ماهیت بیماری فشار خون، علائم بیماری، طبقه بندی، علت بوجود آمدن و عوامل خطر قابل تعدیل و غیر قابل تعدیل و.. اهمیت چگونگی استفاده از رژیم غذایی مناسب و اجزای هرم غذایی، الگوی غذایی DASH، میزان نمک مصرفی و میوه و سبزیجات، و در پایان جلسه به سوالات آنها پاسخ داده شد و پمفلت های حاوی مطالب آموزش داده شده و طرفهای جمع آوری ادرار 24 ساعته تحویل داده شد. و قبل از شروع مداخله و دوهفته و یکماه بعد از مداخله فشارخون آنان اندازه گیری شد و نیز قبل و بعد از مداخله سدیم ادرار 24 ساعته افراد اندازه گیری شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خدیجه کبری، درمانگاه رهنان و درمانگاه امیرحمزه

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا شکرانی

#### آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر / کوچه 120

#### شهر

خمینی شهر

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8417648462

#### تلفن

9810 3363 31 98+

#### ایمیل

Shokranizahra@gmail.com

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

#### آدرس خیابان

دروازه شیراز / خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

Shokranizahra@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا شکرانی

#### موقعیت شغلی

سرپرستار بخش آی سی یو

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر کوچه 120

#### شهر

خمینی شهر

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8417648462

#### تلفن

9810 3363 31 98+

آدرس خیابان  
خیابان امیرکبیر / کوچه 120  
شهر  
خمینی شهر  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8417648462  
تلفن  
9810 3363 31 98+  
ایمیل  
Shokranizahra@gmail.com

ایمیل  
Shokranizahra@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا مردانیان دهکردی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mardanian@nm.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات دموگرافیک نتایج فشارخون و آزمایش ادرار و نقشه آنالیز  
آماري داده هاقابل اشتراك گذاري است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
شرایط خاصی وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به سایت نویسنده مراجعه کنند  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
از زمان درخواست ظرف مدت یک ماه  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرانشکرانی  
موقعیت شغلی  
سرپرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری