

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی همراهی اختلالات عملکردی مفاصل فوقانی گردن و کرانیوم و یافته های
سونوگرافیک عضلات گردن و انجام مداخله تمرین درمانی چشمی در دو گروه افراد با
پر فشاری خون ثانویه و فشار خون طبیعی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی: 1) بررسی همراهی اختلالات عملکردی مفاصل فوقانی گردن و کرانیوم و یافته های سونوگرافیک عضلات گردن در دو گروه افراد با پر فشاری خون ثانویه (سیستولیک بین 12 تا 17.9 و/یا پر فشاری خون دیاستولیک 8 تا 11.9) و افراد سالم از نظر فشار خون. اهداف فرعی: 1) بررسی میزان تغییر فشار خون لحظه ای و متغیرهای فیزیولوژیک پس از انجام تمرین درمانی غیر مستقیم چشمی با اثر بر عضلات عمقی ناحیه گردن 2) بررسی امکان تعیین نرخ و اندازه ریتم کرانیوساکرال به وسیله داینامیک MRI و مقایسه بین دو گروه

طراحی

کارآزمایی تصادفی مورد و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

سونوگرافی توانبخشی ام آر ای داینامیک سنسور اندازه گیری میزان تغییرپذیری ضربان قلب هدست لیزری برای اندازه گیری دامنه حرکتی گردن

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- پر فشاری خون (فشار خونی که به مدت 2 هفته و 3 بار در هفته چک شود و میزان میانگین اندازه گیری ها از لحاظ فشار سیستولیک بین 120-179 و/یا فشار دیاستولیک بین 80-119 باشد). 2- سن بین 20 تا 50 سال 3- نداشتن بیماری های زمینه ای، کلیوی و ریوی و نورولوژیک و قلبی معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران کلیوی 2- بیماران با مشکلات ریوی 3- بیماران با مشکلات زمینه ای ژنتیکی 4- بیماران نورولوژیک 5- آسیب و تروما به ناحیه گردن 6- هرگونه انحراف در راستای ستون فقرات 7- سابقه جراحی ستون فقرات 8- ابتلا به بیماری های متابولیک مثل دیابت و روماتیسم مفصلی 9- عدم تمایل بیمار جهت ادامه شرکت در پژوهش در هر مرحله از پژوهش 10- مشکلات عدد درون ریز بدن 11- مصرف داروی فشار خون 12- سن بالای 50 13- بیماران با مشکل قلبی

گروه های مداخله

یک گروه تمرین درمانی خیره شدن چشمی و گروه دیگر درمان القایی شامل فکر کردن به حرکت دادن چشم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سونوگرافی عضلات فلکسور و اکستنسور عمقی گردن داینامیک ام آر ای برای تعیین نرخ ریتم گرانایوم میزان تغییر پذیری ضربان قلب دامنه حرکتی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190815044535N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2023, 1401/12/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-03-2023, 1401/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/12/14, 2023-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7585 2285 21 98+

آدرس ایمیل

masoudip2002@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/11/15, 2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/30, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی همراهی اختلالات عملکردی مفاصل فوقانی گردن و کرانیوم و یافته های سونوگرافیک عضلات گردن و انجام مداخله تمرین درمانی چشمی در دو گروه افراد با پرفشاری خون ثانویه و فشار خون طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلالات ناحیه کرانیوسرویکال و تاثیر تمرینات چشمی در افراد با و بدون پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرفشاری خون سیستولیک بین 13 تا 17.9 میلی متر جیوه پرفشاری خون دیاستولیک بین 80 تا 11.9 میلی متر جیوه سن بین 20 تا 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرفشاری خون اولیه (آرترواسکلروسیس) مشکلات قلبی مشکلات کلیوی مشکلات ربوی بدشکلی های ستون فقرات سابقه جراحی سن بالای 50 سال مصرف داروی فشار خون

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده تصادفی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه درمورد نحوه احتمالی اثر تمرین درمانی چشمی بر فشار خون

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، کوچه دانشیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2023-03-02, 1401/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.237

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون ، اختلالات مفصلی ناحیه فوقانی گردن و کرانیوم

کد ICD-10

I15

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون لحظه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پرفشاری خون با اختلالات مفصلی ناحیه گردن و کرانیوم که تمرین درمانی چشمی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پرفشاری خون با اختلالات مفصلی ناحیه گردن و کرانیوم که شبه درمان دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه فیزیوتراپی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

نام کامل فرد مسؤول

پژمان مسعودی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، کوچه دانشیار، دانشگاه علوم
توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2420 7173 21 98+

ایمیل

masoudip2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نورالدین کریمی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، کوچه دانشیار، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

3865 257 912 98+

ایمیل

karimi@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نورالدین کریمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ولنجک میدان دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و

سلامت اجتماعی، ساختمان فارابی ط 5 گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

3865 257 912 98+

ایمیل

karimi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نورالدین کریمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

آدرس محل کار: ولنجک میدان دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و سلامت اجتماعی، ساختمان فارابی ط 5 گروه

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

3865 257 912 98+

ایمیل

karimi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

پژمان مسعودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ولنجک میدان دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و

سلامت اجتماعی، ساختمان فارابی ط 5 گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

6948 457 912 98+

ایمیل

masoudip2002@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

قسمتی از داده‌ها که مربوط مطالعه مداخله‌ای است قابل اشتراک

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 4 ماه اگر ژورنال یا قسمت‌های مربوطه درخواست ندهند

معدوم خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ژورنا و کمیته‌های تحقیقاتی وابسته به دانشگاه

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

است

مطالعات مشابه آینده

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

نویسنده اول مقالات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل نویسنده اول

سایر توضیحات