پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر Electro Acupuncture و Laser Acupuncture در درمان بیماران مبتلا به فشار خون بالای خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ی اثر Electro Acupuncture و Laser Acupuncture در درمان بیماران مبتلا به فشار خون بالای خفیف

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، یک سویه کور ، تصادفی سازی شده برروی30 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در کلینیک مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی سمنان می باشد. روش انجام کار بدین صورت است که بیماران در 3 گروه تقسیم می شوند (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) که در 1 گروه مداخله ی الکترو آکوپانچر بر 10 نقطه ی مشخص شده و در گروه دیگر لیزر آکوپانچر بر 10 نقطه ی مشخص شده همانند گروه قبل اعمال می شود و در گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی شود. ارزیابی توسط دستگاه هولتر فشار خون قبل و بعد از مداخله و توسط دستگاه دیجیتال فشار سنج قبل و بعد از جلسه ی اول و پرسش عمومی از وضعیت فشار خون بیمار در فالو آپ 1 ماهه انجام می شود و نتایج آنالیز می شود. مطالعه یک سویه کور می باشد. (بیماران اطلاع دارند در کدام گروه هستند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی با فشار خون بالای خفیف (مرحله ی 1) یعنی فشار خون سیستولی بین 140 تا 159 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی بین 90 تا 99 میلی متر جیوه که به مدت بیش از یک سال تحت درمان دارویی برای فشار خون بالا هستند. بیماران نباید بیش از یک نوع داروی فشار خون در روز مصرف کنند و همچنین بیماران نباید دارای فشار خون ثانویه به بیماری های دیگر باشند.

گروه‌های مداخله
مداخله اعمال الکتروآکوپانچر و لیزرآکوپانچر در 2 گروه درمانی می باشد و در گروه کنترل بیماران مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها داروی خود را مصرف می کنند. قابل ذکر اینکه در دو گروه مداخله هم بیماران به مصرف داروی خود ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی فشار خون سیستولی و دیاستولی و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-12, ۱۴۰۲/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-12, ۱۴۰۲/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-12, ۱۴۰۲/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3344 1022
آدرس ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر Electro Acupuncture و Laser Acupuncture در درمان بیماران مبتلا به فشار خون بالای خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر Electro Acupuncture و Laser Acupuncture در

درمان بیماران مبتلا به فشار خون بالای خفیف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با فشار خون بالای خفیف (مرحله ی 1) یعنی فشار خون سیستولی بین 140 تا 159 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی بین 90 تا 99 میلی متر جیوه به مدت بیش از یک سال تحت درمان دارویی برای فشار خون بالا هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عادت به فعالیت بدنی یا رژیم غذایی ویژه مانند یوگا، مدیتیشن، اوریکولوتراپی، طب سوزنی و ... مصرف بیش از یک نوع داروی فشار خون در روز بیماران دارای فشار خون ثانویه به بیماری های دیگر همچنین دریافت درمان آکوپانچر در یک ماه گذشته

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده : پاکت مهر و موم شده و اعداد1 تا 30 را بر روی هر کاغذ می نویسیم و سپس به صورت قرعه کشی هر پاکت به یک شخص تعلق میگیرد و اعداد1-4-7 و... به گروه اول تعلق می گیرند و اعداد 2-5-8 و...به گروه دوم و اعداد3-6-9 و... به گروه سوم تعلق می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط شخصی که مسئول اندازه گیری فشار خون است از گروه بندی افراد بی خبر است

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 پزشکی سمنان

آدرس خیابان

میدان پاستور - خیابان پاستور غربی - خیابان آژیده - کوچه گودرزی - بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318845581

تاریخ تایید

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله – قبل از جلسه اول – پس از جلسه اول – انتهای 8 جلسه – فالو آپ یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار خون دیجیتال – دستگاه هولتر فشار خون 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله – قبل از جلسه اول – پس از جلسه اول – انتهای 8 جلسه – فالو آپ یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار خون دیجیتال – دستگاه هولتر فشار خون 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال الکتروآکوپانچر به شکل 2 جلسه در هفته به مدت 4 هفته که هر جلسه 30 دقیقه طول خواهد کشید و در این مدت 10 سوزن در نقاط LR3 و ST36 و PC6 و PC5 و LI11 وارد خواهند شد و جریان الکتریکی با فرکانس 2 هرتز و شدت 2 میلی آمپر توسط دستگاه SDZ-II برقرار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اعمال لیزرآکوپانچر به شکل 2 جلسه در هفته به مدت 4 هفته که هر جلسه 30 دقیقه طول خواهد کشید و در این مدت لیزر کم توان بر روی نقاط LR3 و ST36 و PC6 و PC5 و LI11 قرار خواهد گرفت. این نقاط به صورت دو طرفه بر روی بدن وجود دارند و لیزر 500 میلی وات به مدت 3 دقیقه روی هر نقطه قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف داروهایی که از قبل توسط بیمار مصرف می شده و هیچ تغییر و مداخله ای اتفاق نخواهد افتاد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدخانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر به سمت میدان سعدی کلینیک مرکز تحقیقات
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسین علی بخشی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان- مجتمع آموزشی دانشگاه- طبقه اول ضلع غربی ساختمان اصلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
halibakhshi.m@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا علی بابائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان پاستور - خیابان پاستور غربی - خیابان آژیده - کوچه گودرزی - بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318845581
تلفن
+98 21 6659 4170
ایمیل
hamiddd.reza1378@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا علی بابائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان پاستور - خیابان پاستور غربی - خیابان آژیده - کوچه گودرزی - بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد2

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318845581
تلفن
+98 21 6659 4170
ایمیل
hamiddd.reza1378@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا علی بابائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان پاستور - خیابان پاستور غربی - خیابان آژیده - کوچه گودرزی - بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318845581
تلفن
+98 21 6659 4170
ایمیل
Hamiddd.reza1378@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
به عنوان مقاله به چاپ خواهد رسید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به عنوان مقاله به چاپ خواهد رسید
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به عنوان مقاله به چاپ خواهد رسید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به عنوان مقاله به چاپ خواهد رسید
سایر توضیحات