

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور ، تصادفی سازی شده بر روی 30 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 سوبه 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.

گروه های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2023, 1402/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2023, 1402/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2023, 1402/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمان بیماران مبتلا به فشار خون بالای خفیف
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

تهران
کد پستی
1318845581

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۱۲/۲۲, 2023-03-13
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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

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

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال لیزر آکوپانچر 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

8502 3332 23 98+

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

4180 3365 23 98+

ایمیل

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان پاستور - خیابان پاستور غربی - خیابان آزیده - کوچه گودرزی

- بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318845581

تلفن

4170 6659 21 98+

ایمیل

hamidd.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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان پاستور - خیابان پاستور غربی - خیابان آزیده - کوچه گودرزی

- بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد 2

4170 6659 21 98+
ایمیل
Hamidd.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 جزئیات 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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318845581

تلفن

4170 6659 21 98+

ایمیل

hamidd.reza1378@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 آزیده - کوچه گودرزی

- بن بست کامبیز - پلاک 2 - واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318845581

تلفن