پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی لیزر اکوپانکچر در کاهش فشارخون بیماران مبتلا به فشار خون مقاوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی لیزر اکوپانکچر در کاهش فشارخون بیماران دارای فشار خون مقاوم
طراحی
کارآزمایی بالینی تک گروه قبل و بعد روی 20 بیمار مبتلا به فشارخون مقاوم به درمان
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک قلب و عروق بیمارستان شهدا تجریش وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای ف فشار خون مقاوم سیستولی 140 تا 160 میلی متر جیوه و یا فشار خون مقاوم دیاستولی 85 تا 95 میلی متر جیوه داشته باشند عدم نیاز به اقدام اورژانسی عدم درمان با داروهای کورتیکو استرویید و مسکن
گروه‌های مداخله
لیزر اکوپانکچر
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولیک فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8021
آدرس ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی لیزر اکوپانکچر در کاهش فشارخون بیماران مبتلا به فشار خون مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی لیزر اکوپانکچر در کاهش فشارخون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون های مقاوم به درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-بیمارانی که تحت درمان با داروهای کورتیکو استرویید و مسکن قرار دارند به دلیل اثرات مستقیم بر التهاب وارد مطالعه نمی شوند.
.بیماران با فشار خون بیشتر از فشار خون مقاوم سیستولی 140 تا 160 میلی متر جیوه و یا فشار خون مقاوم دیاستولی 85 تا 95 میلی متر جیوه وارد مطالعه نمی شوند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
آدرس خیابان
میدان تجریش-خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش-مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تاریخ تایید
2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.LASER.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون مقاوم به درمان
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، بعد از اتمام مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، بعد از اتمام مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر اکوپانکچر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی مرادی
آدرس خیابان
میدان تجریش- خیابان شهرداری، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
فکس
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو -خ یمن - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
bhajimoradi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
لیزر
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش-مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
dr.shojaedin@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رزاقی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش- مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
z.razaghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

در مقاله آورده می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2025

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

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

در صورت انجام مطالعه مشابه

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

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه پروپوزال

سایر توضیحات