

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی مراحل تغییر رفتار با دارودرمانی در تغییر کیفیت زندگی، کاهش درد و افزایش عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار با هدف بررسی تاثیر برنامه آموزشی مدون بر افزایش کیفیت زندگی افراد مبتلا به آرتروز زانو که دارای معیارهای کلیدی سن 35 سال و بالاتر، ابتلا به درد مکا نیکی زانو بیش از 3 ماه، سکونت در استان تهران، آشنایی کامل به زبان فارسی، داشتن شماره تلفن تماس و رضایت به شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به بیماری التهابی، شکستگی و یا ناهنجاریهای مادرزادی در مفصل زانو باشند، انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه تعداد 146 نفر از بیماران مبتلا به آرتروز زانو با معیارهای بالا می باشند که از طریق تقسیم تصادفی به دو گروه 73 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی تحت مداخله مورد مطالعه یعنی برنامه آموزشی تیمی مبتنی بر تئوری مراحل تغییر قرار خواهند گرفت ولی گروه کنترل تنها نظر پزشک بوده و فقط درمان دارویی دریافت می نمایند. ابتداده ها بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی و ابزارهای مرتبط با عملکرد زانو جمع اوری شده سپس برنامه آموزشی برای گروه مداخله اجرا شده و سپس در فاصله 3 و 6 ماه بعد از مداخله همان پرسشنامه ها مجددا تکمیل می گردد. پیامد اولیه مطالعه کیفیت زندگی و پیامد ثانویه درد زانو و افزایش توایب جسمی زانو می باشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4547 8288 21 98+

#### آدرس ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی مراحل تغییر رفتار با دارودرمانی در تغییر کیفیت زندگی، کاهش درد و افزایش عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مدون آموزشی در ارتقاء کیفیت زندگی افراد مبتلا به آرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

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

معیارهای ورود: سن 35 سال و بالاتر؛ ابتلا ی بیش از 3 ماه به درد مکا نیکی زانو ناشی از آرتروز؛ سکونت در استان تهران؛ آشنایی کامل به زبان فارسی؛ داشتن شماره تلفن تماس؛ رضایت به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: هرگونه اعمال جراحی روی زانو تا مدت 2 سال قبل از شروع مطالعه؛ ابتلا به بیماریهای التهابی و عفونی مفصل زانو؛ ناهنجاری مادرزادی زانو؛ تشخیص بیماریهای بدخیم در مفصل زانو؛ شکستگی و یا دررفتگی جدید زانو؛ ابتلا به اختلالات روانی؛ حاملگی و هرگونه مشکلی که مانع شرکت در کلاس آموزشی شود؛ عدم شرکت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102110603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/17, 07-11-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-07, 1391/08/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه السادات طوافیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

در همه کلاسهای آموزشی

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، کمیته اخلاق پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/10, 2012-07-31

کد کمیته اخلاق

61553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis [arthrosis of knee]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

توانایی جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد تنها بیماران داروهای

که از طرف پزشک تجویز می شود و شامل داروهای تسکین دهنده درد

و آرامبخش می باشد دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله برنامه آموزشی تیمی چند منظوره است که

متخصصین مختلف روماتولوژی ، آموزش بهداشت ، فیزیوتراپی و

روانشناسی و متخصص تغذیه در آموزش بیماران نقش دارند. مدت دوره

آموزشی 9 ساعت شامل يك ساعت کلاس تئوری توسط فیزیوتراپیست

دو ساعت کلاس عملی مهارت آموزی مبتنی بر حل مسئله توسط

فیزیوتراپیست يك ساعت کلاس تئوری توسط روماتولوژیست يك

ساعت کلاس تئوری توسط متخصص تغذیه دو ساعت کلاس تئوری

مدیریت استرس توسط روانشناس بالینی ، همچنین دو ساعت کلاس

تئوری آموزش رفتار سالم توسط متخصص آموزش بهداشت است

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال ال احمد دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت، اتاق 212

شهر

تهران

کد پستی

14115331

تلفن

+98 21 8288 4547

فکس

+98 21 8288 4555

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس گروه

آموزش بهداشت اتاق 212

شهر

تهران

کد پستی

15115331

تلفن

+82 82884547

فکس

+98 21 8288 4555

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت، اتاق 212

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بزرگراه جلال ال احمد دانشگاه تربیت مدرس گروه آموزش

بهداشت اتاق 212

شهر

تهران

کد پستی

14115331

تلفن

+98 21 8288 4547

فکس

+98 21 8288 4555

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

