

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر یک برنامه مراقبت پیگیر، بر کیفیت زندگی بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک بین مهره ای کمر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه تعیین تأثیر یک برنامه مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی دیسک کمر در بیمارستان الزهراء شهر اصفهان در سال 1392 بود. طراحی مطالعه: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی سه مرحله‌ای با طرح مداخله قبل و بعد انجام شده است. جامعه پژوهش را بیماران با جراحی فتق دیسک بین مهره‌ای بستری تشکیل دادند. شرکت کنندگان به روش آسان تصادفی انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به تعداد 32 نفر در هر گروه قرار گرفتند. برنامه مراقبت پیگیر به مدت 3 ماه انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: دامنه سنی 18 تا 65 سال، هوشیاری کامل و کاندید عمل جراحی فتق دیسک بین مهره ای کمر برای اولین بار بود و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: داشتن بیماری روانی و شرکت در پرسشنامه دو قسمتی اطلاعات فردی و کیفیت زندگی 36-Sf جمع آوری شدند. متغیر مستقل برنامه مراقبت پیگیر و پیامد اولیه نمره ابعاد کیفیت زندگی بود.

7543 3792 31 98+

آدرس ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/02, 2013-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/30, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه مراقبت پیگیر، بر کیفیت زندگی بیماران تحت عمل

جراحی فتق دیسک بین مهره ای کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیگیری بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک بین مهره ای کمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه؛ دامنه

سنی 18 تا 65 سال؛ هوشیاری کامل؛ تشخیص فتق دیسک بین مهره

ای کمر؛ کاندید عمل جراحی فتق دیسک بین مهره ای کمر برای اولین

بار؛ شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: داشتن بیماری روانی؛ شرکت

در برنامه های طب مکمل؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071213039N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/15, 06-08-2015

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/15, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله یوسفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت پیگیر در منزل به مدت 3 ماه و ورزش درمانی از هفته 4-6 بعد از عمل به مدت 2 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 2 جلسه آموزشی درباره مراقبت بعد از جراحی بعد از عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان، بخشهای جراحی اعصاب

#### نام کامل فرد مسؤول

منیژه اسلامی

#### آدرس خیابان

بلوار صفه

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر نعمت بخش

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، کدپستی: 81746-73461

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، کدپستی: 81746-73461

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/08/29, 2013-11-20

#### کد کمیته اخلاق

392473

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فتق دیسک مهره ای کمر

#### کد ICD-10

G55.1

#### توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral disc disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6 هفته و 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشگری با پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7543 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منیره اسلامی

موقعیت شغلی

پرستار بخش جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت الله یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت اله یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7543 3792 31 98+

فکس

36699398 98+

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

## 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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی