

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاثیر آموزش توانبخشی در منزل بر درد، عملکرد، سلامت عمومی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر آموزش توانبخشی در منزل بر درد، عملکرد، سلامت عمومی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. روش بررسی: پژوهش حاضر يك مطالعه تجریمی است. نمونه های این مطالعه 74 بیمار واجد معیارهای ورود (عدم وجود سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری، داشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو با تایید پزشک معالج، عدم مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی) هستند که از میان تمامی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه شماره 2 خلیج فارس بوشهر در فاصله زمانی 1/8/1396 تا 1/12/1396 انتخاب می شوند و به روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. مداخله پژوهش برای هر يك از نمونه های گروه مداخله، اجرای 3 جلسه ی 1 ساعته آموزشی است که طی 3 روز متوالی بصورت فردی و چهره به چهره می شود و پیگیری آن به مدت دو ماه پس از آموزش در منزل ادامه دارد اما به گروه کنترل آموزشی در این زمینه داده نمی شود. درد، عملکرد، سلامت عمومی و کیفیت زندگی دو گروه قبل از انجام مداخله و دو ماه بعد با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری درد، پرسشنامه K00S، پرسشنامه سلامت عمومی و پرسشنامه (SF-12) اندازه گیری می شود. تجزیه و تحلیل داده ها توسط آزمون های آماری توصیفی و در سطح معنی داری 95 درصد می گردد. پیامد: انتظار می رود آموزش توانبخشی توسط پرستاران به عنوان مداخله ای ارزان، و در دسترس و قابل اجرا در منزل بتواند گام مؤثری در جهت کاهش درد، ارتقاء عملکرد، سلامت عمومی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100218117N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب جوکار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2247 1455 77 98+

آدرس ایمیل

z.jokar@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش توانبخشی در منزل بر درد، عملکرد، سلامت عمومی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی مبتنی در منزل بر درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: عدم وجود سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری (نظیر جایگزینی مفاصل، ترمیم مفصل)، داشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو با تایید پزشک معالج، عدم مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی، نداشتن هرگونه بیماری روحی و روانی طبق اظهارات خود بیمار، عدم وابستگی در مراقبت از خود به دیگران معیار های خروج مطالعه شامل: اولین مراجعه بیمار و عدم تشخیص

توسط پزشک، عدم مراجعه منظم بیماران، عدم تمایل بیمار به ادامه درمان، تشدید علائم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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 بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2017-09-27, 1396/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.Rec.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis [arthrosis of knee]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KOOS

3

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: اجرای سه جلسه 1 ساعته آموزشی فردی و چهره به چهره ترتیب ذیل: جلسه اول آموزش در مورد استئوآرتروز زانو، علل ایجاد، علائم، رژیم غذایی به زبان ساده به مدت یک ساعت توضیح داده می شود. جلسه دوم در مورد رژیم دارویی، آموزش صحیح انجام نشستن و بلند شدن و از بیمار خواسته می شود که در حضور محقق تمرین کرده تا از صحت انجام آن اطمینان حاصل گردد. جلسه سوم در مورد انجام ورزش های کششی و ROM (Range of Motion) آموزش داده و از بیمار خواسته می شود که ورزش ها را در حضور محقق انجام داده تا از صحت انجام آن اطمینان حاصل گردد. همچنین مروری بر دو جلسه قبل انجام و به سوالات بوجود آمده برای بیماران پاسخ داده می شود و در پایان جلسه کتابچه آموزشی مربوط به جلسات آموزشی اجرا شده در اختیار بیماران قرار می گیرد. سپس از بیمار خواسته می شود که ورزش های کششی را روزانه و نحوه صحیح نشست و برخاست را مرتب تکرار کند و کلیه نکات و تمرینات آموزش داده را به مدت دوماه انجام دهد و چک لیستی از نکات و تمریناتی که می بایست در طول روز انجام دهد، در اختیار وی قرار داده می شود که در آن علامت بزنند. همچنین این چک لیست در اختیار محقق قرار می گیرد و محقق هفته ای یکبار با بیمار تماس می گیرد که از انجام تمرینات و رعایت مسائل

آموزشی اطمینان حاصل کند".
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه شاهد: آموزش در زمینه توانبخشی داده نمی شود، اگرچه درمان هان روتین دریافت می کند"

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 2 شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسین آبادی

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، چهارراه دادگستری-درمانگاه شماره 2 شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسین آبادی
موقعیت شغلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0084 3345 77 98+

فکس

ایمیل

Hosseinabadz374@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زینب جوکار

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0084 3345 77 98+

فکس

ایمیل

Z.Jokar@bpums.ac.ir;Aram.jokar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زینب جوکار

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0084 3345 77 98+

فکس

ایمیل

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

Z.Jokar@bpums.ac.ir; Aram.jokar@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی