پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر برنامه آموزشی ترکیبی بر شدت درد و دامنه حرکتی بیماران تحت تعویض مفصل ران و زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر برنامه آموزشی ترکیبی بر شدت درد و دامنه حرکتی بیماران تحت جراحی تعویض مفصل ران و زانو می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: توانائی درک زبان فارسی؛ دارا بودن سن بالای 18 سال؛ نداشتن حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و مسکن ها؛ درصورت ابتلا به عوارض بعد از عمل که بر عملکرد حرکتی بیمار تاثیر بگذارد. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان جهت انجام عمل جراحی تعویض مفصل ران و زانو می باشد و حجم نمونه 64 نفر می باشد. مداخلات مطالعه شامل آموزش ترکیبی بر یک گروه 32 نفره و یک گروه 32 نفره نیزبدون هیچ گونه مداخله ای می باشد. زمان مداخله یک ماه می باشد و بعد از مطالعه شدت درد و دامنه حرکتی بیماران اندازه گیری شده و تفاوتها مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111619980N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیرمحسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4377 7966

آدرس ایمیل

amirmohseni.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی ترکیبی بر شدت درد و دامنه حرکتی بیماران تحت تعویض مفصل ران و زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر شدت درد و دامنه حرکتی بیماران تحت تعویض مفصل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه جهت انجام مداخله: توانائی درک زبان فارسی؛ دارا بودن سن بالای 18 سال؛ اورژانسی نبودن عمل جراحی؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماریهای روانی و عدم اعتیاد به اوپیوئیدها؛ نداشتن حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و مسکن ها. شرایط خروج از مطالعه جهت انجام مداخله: در صورت عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در ادامه طرح؛ درصورت ابتلا به عوارض بعد از عمل که بر عملکرد حرکتی بیمار تاثیر بگذارد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
ajums.rec.1393.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض مفصل ران و زانو
کد ICD-10
z96
توصیف کد ICD-10
Presence of orthopaedic joint implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم، روز سوم، روز چهارم ، روز پنجم و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی Vas

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص، دو هفته و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی مفصل ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، یک ماه و سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه womac score(hip)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، یک ماه و سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Womac score(knee)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 12 سوالی کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمانهای معمول، تحت یک جلسه آموزشی به مدت 30 دقیقه که شامل 20 دقیقه آموزش چهره به چهره و ده دقیقه پرسش و پاسخ و سپس کتابچه و سی دی آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمان های معمول خود را دریافت می کنند..
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرمحسنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نفت اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرمحسنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرمحسنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد حسینی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرمحسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
کد پستی
6143994353
تلفن
+98 61 3377 7966
فکس
ایمیل
amirmohseni.l@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلی شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری اهواز خوزستان ایران
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3377 7966
فکس
ایمیل
amirmohseni.l@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرمحسنی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3377 7966
فکس
ایمیل
Amirmohseni.l@ajums.ac.ir
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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی