

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآزمایی بالینی مقایسه خودکارآمدی و کنترل درد در بیماران تحت آرتروپلاستی کامل زانو با و بدون برنامه توانمندسازی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی یک سوکور تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بر کنترل درد و خودکارآمدی بیماران تحت آرتروپلاستی زانو مراجعه کننده به بیمارستانهای شهدا، شهید محلاتی و عالی نسب در تبریز می باشد. از طریق نمونه گیری در دسترس تعداد 98 بیمار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران زن و مرد 18 سال و به بالا می باشند که تحت عمل آرتروپلاستی کامل زانو قرار می گیرند. در گروه مداخله برنامه توانمندسازی مبتنی بر مدل رفتاری شناختی لیتون و مدل تغییر رفتار بندورا به مدت 6 هفته (1 جلسه قبل و 5 جلسه بعد از عمل) انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. پیامدهای مطالعه شامل خودکارآمدی و کنترل درد است که اطلاعات مربوط به آنها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق از طریق مصاحبه با مشارکت کنندگان در دو گروه و با استفاده از ابزارهای مطالعه قبل و بعد از اتمام مداخله جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101224484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۵، 15-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۵، 2016-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم قهرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413477379 98+

آدرس ایمیل

ghahramaniana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱، 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۱، 2016-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه خودکارآمدی و کنترل درد در بیماران تحت

آرتروپلاستی کامل زانو با و بدون برنامه توانمندسازی

عنوان عمومی کارآزمایی

خودکارآمدی و کنترل درد در بیماران تحت آرتروپلاستی کامل زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد و زن 18 سال سن و بالاتر، بیماران تحت

عمل جراحی آرتروپلاستی کامل زانو، بیماران بدون سابقه بیماری

مزمن و عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج: فوت بیمار، عارضه

دار شدن جراحی حین و بعد از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فردی که داده‌های متغیر پیامد را جمع‌آوری می‌کند از اینکه کدام

بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی‌اطلاع می‌باشد. مشارکت کنندگان به

صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به وسیله نرم افزار

تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/29, 2015-09-20

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروپلاستی زانو

کد ICD-10

Z96.651

توصیف کد ICD-10

Presence of right artificial knee joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه درد مک‌گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از مدل توانمندسازی مبتنی بر مدل‌های مداخله

رفتاری شناختی-لیتتون و مداخله تغییر رفتار بن‌دورا به مدت 6 هفته

استفاده خواهد شد. مداخله در 6 جلسه (1 جلسه قبل و 5 جلسه بعد

عمل) انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در مورد گروه کنترل مداخله‌ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسؤول

نازیلا میرمعروفی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محلاتی

نام کامل فرد مسؤول

نازیلا میرمعروفی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان کوچه باغ

شهر

تبریز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عالی نسب

نام کامل فرد مسؤول

نازیلا میرمعروفی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ارم

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا میرمعروفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد/ پرستار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، آذربایجان شرقی، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7379 3347 41 98+

فکس

ایمیل

nmirmaroori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکرم قهرمانیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7379 3347 41 98+

فکس

ایمیل

ghahramaniana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکرم قهرمانیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ghahramaniana@tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی