پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 لینتون و مدل تغییر رفتار بندورا به مدت 6 هفته (1جلسه 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: **2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم قهرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 413477379

آدرس ایمیل

ghahramaniana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، آذربایجانشرقی، تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

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

مصداق ندارد

گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
فردی که داده های متغییر پیامد را جمع آوری می کند از اینکه کدام بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع می باشد. مشارکت کنندگان به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به وسیله نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

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
2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹
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 خود کارآمدی 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 مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از مدل توانمندسازی مبتنی بر مدل های مداخله رفتاری شناختی لینتون 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 مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در مورد گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
نازیلا میرمعروفی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محلاتی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا میرمعروفی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان کوچه باغ
شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عالی نسب
نام کامل فرد مسوول

نازیلا میرمعروفی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجانشرقی، 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، آذربایجانشرقی، 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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازیلا میرمعروفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، آذربایجان شرقی، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3347 7379
فکس
ایمیل
nmirmaroofi@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
دکتراي پرستاري، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3347 7379
فکس
ایمیل
ghahramaniana@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکرم قهرمانیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی