

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آموزش بازتوانی بر پیامدهای جراحی در افراد با تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش بازتوانی بر پیامدهای جراحی در بیماران تحت تعویض مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه کنترل به روش غیر احتمالی مستمر و حجم نمونه 48 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش، بخش های ارتوپدی بیمارستان میلاد (ارتوپدی زنان و مردان) است. به این ترتیب که ابتدا کلیه بیماران واجد شرایط در گروه کنترل قرار گرفته و پس از اتمام نمونه گیری در این گروه، افراد گروه مداخله وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 50-70 سال ابتدا به استثنای تریت زانو کاندید عمل تعویض مفصل زانو عدم ابتلا به اختلال اضطراب، افسردگی و مشکلات روانشناختی و عدم مصرف داروهای روان گردان قبل و بعد از جراحی (براساس گفته های بیمار و با استناد به تشخیص سلامت جسمی و روانی با مراجعه به پرونده پزشکی بیمار) نداشتن هیچگونه سابقه تعویض مفصل و یا عمل جراحی بر روی زانو داشتن شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع داشتن سواد خواندن و نوشتن (و در صورت نداشتن سواد وجود یکی از مراقبین با سواد که قادر باشد در فرآیند آموزش بیمار شرکت داشته باشد) شرایط عدم ورود: ابتلا به عفونت قبل از جراحی که بر نتایج تحقیق تأثیر بگذارد عدم همکاری بیمار در انجام تمرینات و آموزش های داده شده بیمارانی که قادر به راه رفتن نبوده و نمی توانند در تمرینات شرکت کنند وجود مشکلات زمینه ای در بیمار که شرکت در جلسات بازتوانی را غیر ممکن کند مانند: بیماری شدید قلبی و تنفسی

گروه های مداخله

در گروه مداخله: آموزش بازتوانی (یک روز قبل از عمل) و (24 و 48 ساعت بعد از عمل تا زمان ترخیص) و سپس (6 هفته پس از مداخله) داده شد و پرسشنامه های اضطراب و وومک قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله تکمیل و بررسی شد. در گروه کنترل: آموزش روتین بخش انجام شد و پرسشنامه های اضطراب و وومک قبل از مطالعه و 6 هفته پس از مطالعه تکمیل و بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، درد و سفتی زانو، و عملکرد جسمی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091124002769N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره اشغلی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده پرستاری- مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1615 4365 21 98+

آدرس ایمیل

farahani.ma@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بازتوانی بر پیامدهای جراحی در افراد با تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر آموزش بازتوانی در بیماران تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50-70 سال ابتلا به استئوآرتریت زانو کاندید عمل تعویض مفصل زانو عدم ابتلا به اختلال اضطراب ، افسردگی و مشکلات روانشناختی و عدم مصرف داروهای روان گردان قبل و بعد از جراحی (براساس گفته های بیمار و با استناد به تشخیص سلامت جسمی و روانی با مراجعه به پرونده پزشکی بیمار) نداشتن هیچگونه سابقه تعویض مفصل و یا عمل جراحی بر روی زانو داشتن شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متمرکز داشتن سواد خواندن و نوشتن (و در صورت نداشتن سواد وجود یکی از مراقبین با سواد که قادر باشد در فرآیند آموزش بیمار شرکت داشته باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت قبل از جراحی که بر نتایج تحقیق تأثیر بگذارد عدم همکاری بیمار در انجام تمرینات و آموزش های داده شده بیمارانی که قادر به راه رفتن نبوده و نمی توانند در تمرینات شرکت کنند وجود مشکلات زمینه ای در بیمار که شرکت در جلسات بازتوانی را غیر ممکن کند مانند: بیماری شدید قلبی و تنفسی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

1396/04/02, 2017-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311689001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Primary generalized (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

درد و سفتی مفصل زانو و عملکرد جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری 4 جلسه آموزشی شامل: یک روز قبل از مداخله، 24 ساعت پس از جراحی (پس از خروج از تخت) ، 48 ساعت پس از جراحی و سپس حین ترخیص و با استفاده از روش های: سخنرانی ، آموزش گروهی و انفرادی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش و تکمیل پرسشنامه ها قبل و 6 هفته پس از مطالعه.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش های روتین بخش

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

منصوره اشقلی فراهانی

آدرس خیابان

اتویان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614531

تلفن

82039 21 98+

فکس

2005 8806 21 98+

ایمیل

info@miladhospital.com

آدرس صفحه وب

/http://miladhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بتول اتابکی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

shryda.atabaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره اشقلی فراهانی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

Farahani.ma@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بتول اتابکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

sheyda.atabaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (بدون ذکر نام و مشخصات و بصورت

محرمانه) فرم رضایتنامه آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در تحقیقات پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بتول اتابکی 09014196618 sheyda.atabaki@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست با ذکر هدف و نحوه استفاده از مستندات

سایر توضیحات