پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير آموزش بازتوانی بر پیامدهای جراحی در افراد با تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 هرگروه
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط این پژوهش، بخش هاي ارتوپدي 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 ورورد: سن 70-50 سال ابتلا به استئوآرتریت زانو کاندید عمل تعویض مفصل زانو عدم ابتلا به اختلال اضطراب، افسردگي و مشکلات روانشناختی و عدم مصرف داروهاي روان گردان قبل و بعد از جراحي (براساس گفته هاي بیمار و با استناد به تشخیص سلامت جسمي و رواني با مراجعه به پرونده پزشکي بیمار) نداشتن هیچگونه سابقه تعویض مفصل و یا عمل جراحي بر روي زانو داشتن شاخص توده بدني کمتر از30 کیلوگرم برمترمربع 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 جراحي که برنتایج 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
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله: آموزش بازتوانی (یک روز قبل از عمل) و (24 و 48ساعت بعد از عمل تا زمان ترخیص) و سپس (6 هفته پس از مداخله) داده شد و پرسشنامه های اضطراب و وومک قبل ازمداخله و 6 هفته پس از مداخله تکمیل و بررسی شد. در گروه کنترل: آموزش روتین بخش انجام شدو 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091124002769N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره اشقلی فراهانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده پرستاری- مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1615
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 بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير آموزش بازتوانی بر پیامدهای جراحی در افراد با تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

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 70-50 سال ابتلا به استئوآرتریت زانو کاندید عمل تعویض مفصل زانو عدم ابتلا به اختلال اضطراب ، افسردگي و مشكلات روانشناختی و عدم مصرف داروهاي روان گردان قبل و بعد از جراحي (براساس گفته هاي بيمار و با استناد به تشخيص سلامت جسمي و رواني با مراجعه به پرونده پزشكي بيمار) نداشتن هیچگونه سابقه تعویض مفصل و یا عمل جراحي بر روي زانو داشتن شاخص توده بدني كمتر از30 كيلوگرم برمترمربع 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 جراحي كه برنتايج تحقيق تأثير 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-06-23, ۱۳۹۶/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311689001

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
درد و سفتی مفصل زانو و عملکرد جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برگزاری 4 جلسه آموزشی شامل: یک روز قبل از مداخله، 24ساعت پس ازجراحی (پس ازخروج ازتخت) ، 48 ساعت پس از جراحی و سپس حین ترخیص و با استفاده از روش های: سخنراني ،آموزش گروهي و انفرادی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش وتکمیل پرسشنامه ها قبل و6 هفته پس از مطالعه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت آموزش های روتین بخش
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
منصوره اشقلی فراهانی
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614531
تلفن
+98 21 82039
فکس
+98 21 8806 2005
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
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
Farahani.ma@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
sheyda.atabaki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای 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 می‌کند
ارسال درخواست با ذکر هدف و نحوه استفاده از مستندات
سایر توضیحات