

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخلات حفاظت از مفصل بر درد، دامنه حرکتی، و قدرت دست سالمندان با استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات حفاظت از مفصل بر درد، دامنه حرکتی، و قدرت دست سالمندان با استئوآرتریت

طراحی

در این مطالعه 34 سالمند با استئوآرتریت دست و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز دست اسماء مراجعه کردند انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از آنها یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه استئوآرتریت دست بود. در مرکز دست اسما انجام شد. پس از ارزیابی اولیه به گروه مداخله آموزش اصول حفاظت از مفصل داده می شد، با بیماران جهت کسب اطمینان از اجرای تکنیک های مربوطه به صورت هفتگی تماس تلفنی برقرار می شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کرد و سپس هر دو گروه پس از 6 هفته ارزیابی ثانویه شدند. مطالعه یک سو کور بود و بیماران از بودن در کدام گروه بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمندان با استئوآرتریت دست که سن بالای 60 سال داشتند؛ شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های دیگر مانند روماتیسم و..

گروه های مداخله

گروه مداخله، آموزش تکنیک های حفاظت از مفصل را دریافت کردند؛ گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی؛ قدرت؛ عملکرد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مروتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2218 21 98+

آدرس ایمیل

zmorovati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/30, 2016-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/30, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/03/12, 2016-06-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1395/10/12, 2017-01-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات حفاظت از مفصل بر درد، دامنه حرکتی، و قدرت دست سالمندان با استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان حفاظت از مفصل روی آرتروز دست سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آرتروز دست با تشخیص پزشک سن بالای 60 سال تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های دیگر از جمله روماتیسم مفصلی سابقه شکستگی در طول 4 ماه گذشته عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش ایجاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171002036518N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/13, 04-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/13, 04-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/13, 2018-03-04

آسیب یا تروما حین ارائه مداخله سابقه جراحی دست بیمارانی که تزریق کورتون داشته اند

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی انجام شد. از پاکت های مهرموم شده استفاده

شد، که درون هر پاکت نوع گروه نوشته شده بود و هر بیماری که به

مرکز مراجعه می کرد یک پاکت را به صورت تصادفی بر می داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از بودن در گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع بودند

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ، اوین، بلوار دانشجو، بن

بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/03/21, 2016-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتريت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر،

2

شرح متغیر پیامد

قدرت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر و پینچ گیج

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش تکنیک های حفاظت از مفصل شامل: ملاحظه

درد، بالانس استراحت و فعالیت، تمرین در دامنه بدون درد، کاهش

تلاش، اجتناب از وضعیت های دفورمیتی، استفاده از مفاصل بزرگتر،

استفاده از تجهیزات تطابقی به آنها داده شد که 6 هفته انجام دهند؛

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی دست اسماء

نام کامل فرد مسوول

مریم فرزاد

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سید جمال الدین اسد آبادی، جنب خیابان

بیستم، مرکز توانبخشی اسما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

156467

تلفن

6600 8855 21 98+

ایمیل

asms@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم فرزاد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0063 2218 21 98+

ایمیل

maryam_frzd@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرامروتنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

zmorovati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم فرزاد

موقعیت شغلی

دکترای کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

maryam_frzd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

zmorovati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرامروتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست
کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0063 2218 21 98+
فکس
ایمیل