

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر آموزش خود مدیریتی نسبت به عدم آموزش بر شدت درد و مصرف داروی مسکن در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش خود مدیریتی نسبت به عدم آموزش بر شدت درد و مصرف داروی مسکن در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که در طول مطالعه به بیمارستان امام حسین شهرستان ملایر مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 50 تا 70 سال؛ استئوآرتریت زانو؛ با سواد شرایط خروج: مصرف مواد مخدر؛ تزریق مسکن داخل مفصل زانو در 30 روز گذشته؛ جراحی زانو در گذشته؛ بیماریهای مزمن؛ سابقه شرکت در کارگاه در مورد آرتروز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین شامل داروهای مسکن و ضدالتهاب بعلاوه آموزش گروهی در جلسات 45 تا 60 دقیقه ای هفته ای یکبار به مدت 3 هفته گروه کنترل: فقط درمان روتین شامل داروهای مسکن و ضدالتهاب

متغیرهای پیامد اصلی

(الف) بررسی شدت درد زانو 2 ماه بعد از مداخله با مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) (ب) بررسی مصرف دارو مسکن 2 ماه بعد از مداخله با گرفتن شرح حال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N200

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مدیریتی نسبت به عدم آموزش بر شدت درد و مصرف داروی مسکن در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مدیریتی نسبت به عدم آموزش بر شدت درد و مصرف داروی مسکن در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 70 سال استئوآرتریت زانو با سواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر تزریق مسکن داخل مفصل زانو در 30 روز گذشته

جراحی زانو در گذشته بیماریهای مزمن سابقه شرکت در کارگاه در مورد آرتروز

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1395/12/10, 2017-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد زانو 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی مصرف دارو مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین شامل داروهای مسکن و ضدالتهاب بعلاوه

آموزش گروهی در جلسات 45 تا 60 دقیقه ای هفته ای یکبار به مدت

3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین شامل داروهای مسکن و ضدالتهاب

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جمشیدی زنگنه

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mostafa.jamshidi45@yahoo.com

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mostafa.jamshidi45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

افسر امیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

afsar_omidi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جمشیدی زنگنه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست