

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## ارزیابی اثر استفاده از نرم افزار چند رسانه ای آموزشی مبتنی بر موبایل برای بهبود بیماران مبتلا به سندرم خروجی قفسه سینه و کمردرد و مقایسه با گروه شاهد - یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141221020380N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

افشین صرافی نژاد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
5849 3261 34 98+

آدرس ایمیل  
asarafinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از نرم افزار چند رسانه ای آموزشی مبتنی بر موبایل برای بهبود بیماران مبتلا به سندرم خروجی قفسه سینه و کمردرد و مقایسه با گروه شاهد - یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی، پیاده سازی و ارزیابی نرم افزار چند رسانه ای آموزشی برای افراد مبتلا به سندرم خروجی قفسه سینه و کمردرد.

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده، دارای گروه مداخله و شاهد و به صورت موازی انجام خواهد شد. اپلیکیشن در مجموع بر روی گوشی همراه 88 نفر بیمار کمردرد و سندرم خروجی قفسه سینه نصب خواهد شد و میزان بهبود علائم نسبت به گروه شاهد پس از مدت معین اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کمر درد و سندرم خروجی قفسه سینه انجام خواهد گرفت، در این مطالعه آنالیز کننده و بیمار کورسازی می شوند. نمونه گیری این مطالعه در ساختمان پزشکان خاتم الانبیا انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- حداقل سن 18 و حداکثر سن 65 سال 2- شرکت کنندگان باید مبتلا به کمردرد یا سندرم خروجی قفسه سینه باشند 3- بیماران گروه مداخله باید دارای گوشی هوشمند همراه باشند 4- بیماران گروه مداخله باید توانایی کار کردن با گوشی هوشمند همراه را داشته باشند شرایط خروج: 1- اگر بیمار مبتلا به بیماری دیگری نیز باشد 2- بیمار در 6 ماه اخیر عمل جراحی روی کمر و یا شانه و گردن داشته است

#### گروه های مداخله

44 نفر بیمار سندرم خروجی قفسه سینه برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود 44 نفر بیمار سندرم خروجی قفسه سینه برای گروه شاهد در نظر گرفته می شود 44 نفر بیمار کمردرد برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود 44 نفر بیمار کمردرد برای گروه شاهد در نظر گرفته می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه ناتوانی در بیمار TOS؛ تست EAST؛ امتیاز پرسشنامه Roland-Morris؛ شدت درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تمایل افراد به تکمیل پرسشنامه و استفاده از نرم افزار بیمار دارای  
سطح شناختی، وضعیت جسمی و سطح سواد مناسب بوده با نحوه کار  
با گوشی هوشمند آشنایی داشته باشند

بیمارانی که بیماری همراه داشته باشند از مطالعه خارج می شوند

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 176

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد

تصادفی استفاده خواهد شد

دو سوبه کور

هیچ یک از شرکت کنندگان متوجه نخواهد شد که به کدام یک از دو

گروه مداخله یا شاهد تعلق دارد. آنالیز کننده داده نیز از قرار گرفتن

بیماران در هر یک از گروه های مداخله و شاهد اطلاعی ندارد.

ندارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کرمان

کرمان

7616913555

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

کمردرد

M54.5

Low back pain

### 2

سندرم خروجی قفسه سینه

G54.0

Brachial plexus disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

میزان شدت درد

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته بعد از شروع

مداخله (استفاده از اپلیکیشن)

قیاس عددی درد (نمره ای بین صفر تا ده به شدت درد خود می دهد)

### 2

تست EAST

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته بعد از شروع

مداخله (استفاده از اپلیکیشن)

توسط متخصص: ثبت میزان زمانی که بیمار می تواند دستان خود را

بالای سر نگه دارد

### 3

میزان ناتوانی بیمار کمردرد

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته بعد از شروع

مداخله (استفاده از اپلیکیشن)

پرسشنامه ناتوانی کمردرد لوراند موریس

### 4

میزان ناتوانی بیمار سندرم خروجی قفسه سینه

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته بعد از شروع مداخله (استفاده از اپلیکیشن)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اپلیکیشن طراحی شده روی گوشی همراه بیماران نصب می‌شود و بیمار به مدت 6 هفته از این اپلیکیشن استفاده می‌کند

### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه شاهد: این گروه اپلیکیشن دریافت نمی‌کند و درمان معمولی را از سر می‌گیرد

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساختمان پزشکان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

محمد نعیم اجراری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نرسیده به چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۳۴۷۱۸۱

تلفن

0091 3244 34 98+

فکس

ایمیل

mnahrari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

**2**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Ebnesina Research and Data Processing Co

نام کامل فرد مسوول

Afshin Sarafi Nejad

آدرس خیابان

بلوار پزشک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618447951

تلفن

5849 3261 34 98+

ایمیل

a.sarafi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Ebnesina Research and Data Processing Co

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده گوهری نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انفورماتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، کوچه شماره 6  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7614663454  
تلفن  
2286 549 936 98+  
ایمیل  
gohari.2490@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
افشین صرافی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انفورماتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
کرمان، بلوار پزشک، مجتمع مسکونی پردیس پزشکان، بلوک آ-یک، طبقه اول، واحد یک  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
00  
تلفن  
5849 3261 34 98+  
ایمیل  
asarafinejad@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده گوهری نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انفورماتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، کوچه شماره 6  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
00  
تلفن  
2286 549 936 98+  
ایمیل  
gohari.2490@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
نیاز به اخذ مجوزهای لازم از بیمار و/یا پزشک معالج  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در قالب یک مقاله علمی پژوهشی منتشر خواهند شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به اطلاعات پیامد اصلی بعد از چاپ مقاله میباشد.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
بعد از پذیرش و چاپ مقاله، داده تحت شرایط خاص در دسترس افرادی که بدان نیاز دارند قرار خواهد گرفت.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بخشی از داده‌ها به منظور استفاده‌های علمی و پژوهشی یا به عنوان مستند معتبری برای انجام غربالگری و کارهای اجرایی میتواند استفاده شود.

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

مقالات چاپ شده از طریق مجلات در دسترس قرار میگیرند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد میتواند از طریق اشتراک دانشگاه با مجلات به مقالات دسترسی داشته باشد.

### سایر توضیحات