

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد و ناتوانی سالمندان مبتلا به درد حاد اندام تحتانی ناشی از تروما پس از عمل جراحی در بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد و ناتوانی سالمندان با تروما به اندام تحتانی بعد از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویی کور که 75 بیمار به شیوه تصادف سازی در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. مطالعه بصورت آموزش مدیریت درد به گروه مداخله انجام می شود. پزشک جراح، فیزیوتراپیست بیماران و فرد آنالیز کننده نتایج، هیچکدام از گروه بندی بیماران در مطالعه اطلاع نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 50 تا 74 سال، درد حاد اندام تحتانی کمتر از 8 هفته، بیمارانی که تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار گرفته اند. شرکت در مداخله طبق نظر پزشک جراح. داشتن حداقل سواد. شرایط عدم ورود عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه، بروز مشکل جسمی و روحی پیش بینی نشده حین مداخله، شرکت در مطالعات مشابه قبلی، غیبت در جلسات آموزشی بیش از ۲ جلسه، ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و بیماری های ناتوان کننده روانی -شناختی، داشتن درد اندام تحتانی قبل از عمل، شکستگی و آسیب شدیدی در سایر قسمت های بدن در اثر تروما

گروه های مداخله

گروه کنترل فقط درمان فیزیوتراپی دریافت می کنند بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان فیزیوتراپی مداخله روانی-آموزشی مدیریت درد را نیز دریافت می کنند. آموزش شامل (مدیریت درد و جلوگیری از ازمان درد، مهارت کنترل درد و مدیریت استرس، مثبت اندیش، قاطعیت، برقراری ارتباط) 2 جلسه در هفته بصورت سخنرانی در برگزار می شود. پرسشنامه قبل، یکماه و 3ماه بعد از آموزش توسط هر دو گروه آموزش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت صحیح درد؛ پیشگیری از ازمان و تداوم درد و جهت استفاده در مطالعات آتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل وجود برخی مشکلات برای محققان و مشکل در پیدا کردن

نمونه ها، نمونه گیری با تاخیر صورت گرفته است. همچنین به دلیل تسهیل نمونه گیری، بازه سنی شرکت کنندگان تغییر نمود. بنابراین اقدام به به روز رسانی اطلاعات مذکور گردیده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180307038984N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 30-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بیگم موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9707 3824 71 98+

آدرس ایمیل

stud2491167581@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2020-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2020-11-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2020-11-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد و ناتوانی سالمندان مبتلا به درد حاد اندام تحتانی ناشی از تروما پس از عمل جراحی در بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد و ناتوانی سالمندان مبتلا به درد حاد اندام تحتانی ناشی از تروما پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 50 تا 74 سال بیماران که درد حاد اندام تحتانی، شدیدترین درد آنها می باشد. وجود درد اندام تحتانی که کمتر از 8 هفته از شروع آن میگذرد. بیماران که بر اثر ترومای ایجاد شده تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته باشند. داشتن شرایط شرکت در مداخله را طبق نظر پزشک ارتوپد داشتن حداقل سواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بروز مشکلات جسمی و روحی پیش بینی نشده حین مداخله شرکت در مطالعات مشابه قبلی غیبت در جلسات آموزشی بیش از 2 جلسه ابتلا به بیماری های جسمی ناتوان کننده روانی نظیر اسکیزوفرنی و اختلالات شناختی بیماران که قبل از تروما درد در ناحیه اندام تحتانی داشته باشند بیماران که در اثر تروما، دچار آسیب شدیدی در سایر قسمت های بدن بجز اندام تحتانی را نیز داشته اند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع پزشک جراح، فیزیوتراپیست و فرد آنالیز کننده، از گروه بندی بیماران

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام تحتانی، از جمله مچ پا

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

شکستگی اندام تحتانی، از جمله مچ پا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه؛ یکماه و سه ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عددی درد و پرسشنامه ناتوانی جسمی رولند و موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: " آموزش مدیریت درد در 6 جلسه (هفته ای 2 جلسه آموزشی 45-60 دقیقه ای بصورت سخنرانی) به همراه فیزیوتراپی به 41 بیماران سالمند با ترومای اندام تحتانی داده می شود. آموزش ها شامل: (آموزش مدیریت درد؛ تعریف درد و جلوگیری از ازمان درد؛ قاطعیت؛ مهارت مثبت اندیشی؛ ارتباط مؤثر و کنترل استرس و خشم) است. پرسشنامه ها قبل از آموزش، یک ماه و سه ماه بعد، توسط گروه کنترل و مداخله تکمیل می گردد. "گروه کنترل:" فقط فیزیوتراپی دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه موسوی

آدرس خیابان

بولوار عدالت، خیابان عدل، پلاک 38

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167653599

تلفن

9707 3824 71 98+

فکس

9707 3824 71 98+

ایمیل

f.mosavi2655@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی پوست فروش

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167653599

تلفن

9707 3824 71 98+

فکس

ایمیل

f.mosavi2655@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری- مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری- مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیگم موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار عدالت، خیابان عدل، پلاک 38
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167653599
تلفن
9707 3824 71 98+
ایمیل
f.mosavi2655@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله، پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نامحدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فیلد درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست الکترونیکی از طریق ایمیل - مراجعه منبع الکترونیکی دانشگاه
سایر توضیحات
-