پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش چندرسانه ای مدیریت درد بر شدت درد، افسردگی و فاجعه انگاری بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش چندرسانه ای بر شدت درد، افسردگی و فاجعه انگاری بیماران مبتلا به کمردرد مزمن
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل و دوسویه کور باگروههای موازی،تصادفی شده،مبتنی بر جامعه و عمل گرا
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر با مراجعه به درمانگاه ها ی شهر فسا، پرسشنامه‌ها راتوسط بیماران تکمیل خواهد کرد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آموزش چندرسانه ای هفت سی دی فیلم آموزشی در طی هفت هفته در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت، اما در گروه چهره به چهره آموزش ها به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و اسلاید ارائه خواهد شد. در انتهاي 7 جلسه و یک ماه بعد از مداخله مجددا پرسشنامه ها توسط بیماران تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل هیچ آموزشی داده نمی شود. این پژوهش کارآزمايي باليني دو سویه کور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بالاتر از 18 سال، ابتلا به کمردرد مزمن با تشخیص پزشک متخصص، نمره افسردگی بالاتر از 14 معیار خروج: عدم تمایل شرکت در مطالعه ، ا بتلا به سایر بیماری های زمینه ایی مزمن
گروه‌های مداخله
گروه آموزش چندرسانه ای و گروه آموزش چهره به چهره
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ افسردگی؛ فاجعه انگاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بر اساس مروری بر مطالعات اخیر و مطالعه اخیر انجام شده توسط محقق اصلی طرح، محققان تصمیم گرفتند فاجعه انگاری و افسردگی را بعنوان متغیر ثانویه در نظر بگیرند.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180313039074N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه فیروزیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 8075
آدرس ایمیل
r.firooziyan@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش چندرسانه ای مدیریت درد بر شدت درد، افسردگی و فاجعه انگاری بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آموزش چند رسانه ای بر شدت درد،افسردگی و فاجعه انگاری بیماران مبتلا به کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال امکان شرکت در جلسات حضوری در بیماران گروه آموزش چهره به چهره تمایل به شرکت در پژوهش مبتلایان به کمردرد مزمن بر اساس تشخیص پزشک متخصص با توجه به معاینات فیزیکی و تست های تشخیصی نظیر ام ار ای ، سی تی اسکن و عکسبرداری توانایی و امکان استفاده از سی دی های آموزشی در بیماران گروه آموزش چندرسانه ای تمایل به شرکت در پژوهش دارا بودن نمره افسردگی بالاتر از 14 با توجه به پرسشنامه افسردگی بک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل یا امکان ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل (مانند شدید بودن درد بیمار) ابتلا به سایر درد های مزمن نظیر سردرد مزمن- ابتلا به اختلالات مزمن روانی نظیر اسکیزوفرنی- شرکت در کلاس های آموزشی مشابه- عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس بیماران واجد شرایط با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه آموزش چندرسانه‌ای، آموزش چهره به چهره و شاهد قرار خواهندگرفت. به این صورت که جایگشت‌های A نشاندهنده آموزش چندرسانه ای ، B نشان دهنده گروه آموزش چهره به چهره وC نشان‌دهنده گروه کنترل می باشند که 6 حالت مختلف خواهد شد؛ بطور مثال : (AABBcc, 2-ABcABc,..., 6-ABccBA-1).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی در خصوص شرکت کنندگان در مطالعه و تحلیل گران که کار آنالیز مطالعه را انجام می دهند صورت خواهد گرفت.
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 شیراز
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری حضرت فاطمیه شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR-SUMS.REC.1396.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره شدت درد در دو هفته گذشته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله (7 جلسه آموزشی) ویک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین نمره شدت درد در دو هفته گذشته بر اساس پرسشنامه شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره فاجعه انگاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله (7 جلسه آموزشی) ویک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاجعه انگاری درد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله (7 جلسه آموزشی) ویک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:هفت فیلم آموزشی در طی هفت هفته در اختیار

بیماران قرار می گیرد که به صورت سی دی آموزشی در منزل تماشا خواهند کرد -گروه مداخله 2:به صورت آموزش چهره به چهره می باشد که بیماران در گروههای 8 تا 10 نفره قرار می گیرند و به مدت هفت هفته آموزش می بینند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حمزه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شایگان
آدرس خیابان
خیابان عشایری درمانگاه حمزه
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
07153327273
تلفن
+98 71 5331 4043
ایمیل
R.firooziyan@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیبراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
Vcrdep@sums.ac.ir
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
دکتر مریم شایگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71364742548
ایمیل
R.firooziyan@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شایگان
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71364742548
ایمیل
shaygan@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شایگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71364742548
ایمیل
shaygan@sums.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
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