

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد، اضطراب و ناتوانی پس از جراحی کمر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به بیمارستان چمران شیراز (سال ۹۷-۱۳۹۶)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180310039021N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 04-03-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 04-03-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 2019-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهسا زمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2412 3840 71 98+
آدرس ایمیل
zanimah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد، اضطراب و ناتوانی پس از جراحی کمر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به بیمارستان چمران شیراز (سال ۹۷-۱۳۹۶)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد، اضطراب و ناتوانی بعد از جراحی کمر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به بیمارستان چمران شیراز در سال ۹۷-۱۳۹۶

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصافی شده شاهد دار (RCT) از نوع گروه موازی می باشد که به بررسی اثر بخشی آموزش مدیریت درد بر شدت درد، اضطراب و ناتوانی در بیماران تحت عمل جراحی کمر در بیمارستان چمران شیراز در سال ۹۷-۱۳۹۶ می پردازد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به شیوه تصادفی از بین بیماران تحت عمل جراحی واجد شرایط در بیمارستان چمران، 70 نفر انتخاب و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی، بطور کاملا تصادفی در گروه های کنترل و مداخله تقسیم می گردند. بیمارستان چمران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در گروه سنی 30-70 سال. وجود درد مزمن بیش از 3 ماه قبل از جراحی بر اساس تشخیص پزشک متخصص. در 4-8 هفته گذشته تحت عمل جراحی تنگی کانال نخاعی و فتق دیسک بین مهره ای قرار گرفته باشد. امکان شرکت در مداخلات آموزشی را بر اساس نظر پزشک متخصص جراح داشته باشد. دارا بودن حداقل سواد (در حد خواندن و نوشتن). تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه.

گروه های مداخله

آموزش مدیریت درد در طی 7 جلسه 60-90 دقیقه ای، دو بار در هفته به بیماران گروه مداخله داده میشود و گروه کنترل فقط درمان روتین دریافت میکنند و هیچگونه آموزشی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین شدت درد، اضطراب، ناتوانی بیماران قبل؛ بلافاصله و 3 ماه بعد از انجام مداخله در گروه های مداخله و کنترل و بین گروه مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد، اضطراب و ناتوانی پس از جراحی کمر در 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:

۱- افراد در گروه سنی 30-70 سال. ۲- وجود درد مزمن بیش از ۳ ماه قبل از جراحی بر اساس تشخیص پزشک متخصص. ۳- در 4-8 هفته گذشته تحت عمل جراحی تنگی کانال نخاعی و فتق دیسک بین مهره ای قرار گرفته باشند. ۴- امکان شرکت در مداخلات آموزشی را بر اساس نظر پزشک متخصص جراح داشته باشد. ۵- دارا بودن حداقل سواد (در حد خواندن و نوشتن) ۶- تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مشابه قبلی غیبت در جلسات آموزشی بیش از ۲ جلسه ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی غیر مرتبط با درد بیمار ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانی نظیر اسکیزوفرنیا

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که بعد از تعیین تعداد دقیق افراد جامعه به هر کدام به ترتیب کد داده میشود. سپس به طور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون به صورت تصادفی شروع به انتخاب توسط رایانه میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

میانرود. 16 متری میخک، کوچه 10، پلاک 181

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7179716974

تاریخ تایید

2018-04-11, 1397/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی و بیرون زدگی دیسک کمر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب درد PASS و نمره ناتوانی در

پرسشنامه اوسوستری و شدت میزان درد در مقیاس عددی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله. بعد از انجام مداخله. سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب درد. PASS20. پرسشنامه ناتوانی

اوسوستری. مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند: گروه مداخله: به بیماران این گروه آموزش مدیریت درد در طی ۷ جلسه 60-90 دقیقه ای، دو بار در هفته داده میشود. لازم به ذکر است که آموزش فعالیت های فیزیکی لازم به بیمار توسط متخصص طب فیزیکی و با مشورت جراح و بر اساس نوع آسیب و نوع جراحی بیمار انجام خواهد شد. در هر جلسه آموزشی ابتدا مروری بر مطالب جلسه قبل شده و به سوالات احتمالی بیماران پاسخ داده می شود. بلافاصله بعد از پایان جلسات آموزشی و ۳ ماه بعد مجددا پرسشنامه های فوق الذکر تکمیل می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین بدون انجام کار اضافی انجام میشود و پرسشنامه در ابتدا و مجددا 3 ماه بعد توسط بیماران این گروه تکمیل میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مریم شایگان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7193613119
تلفن
 4254 3647 71 98+
ایمیل
 shayganm@sums.ac.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان چمران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سید علی هاشمی
آدرس خیابان
 بلوار چمران، بیمارستان چمران
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7179615243
تلفن
 0101 3624 71 98+
ایمیل
 Chamranhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مریم شایگان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7193613119
تلفن
 4254 3647 71 98+
ایمیل
 shayganm@sums.ac.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 علی بهادر
آدرس خیابان
 خیابان زند
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 14336
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 president@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
 50

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مهسا زمانی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

شهرک میانرود، خیابان ارغوان، 16 متری میخک، کوچه 10، پلاک 181

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7179716974

تلفن

2412 3840 71 98+

ایمیل

zanimah@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیمار

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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