پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرآموزش مبتني برنیاز سنجي بر عوارض بعد از عمل افراد با تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیرآموزش مبتني برنیاز سنجي بر عوارض بعد از عمل افراد تحت تعویض مفصل زانو

طراحی

در مجموع 76 بیمار شرایط ورود به مطالعه را داشتند. جهت جلوگیري از تماس بیماران گروه مداخله و کنترل نمونه گیری به این صورت انجام گرفت که، بیماران گروه مداخله طبق لیست عملها در هفته های متوالی تا تکمیل شدن تعداد نمونه ها نمونه گیری شدند و پس از ترخیص آخرین گروه بیماران گروه مداخله، نمونه گیری گروه کنترل به صورت متوالی در دسترس تا تکمیل تعداد نمونه ها ادامه داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی است. محیط پژوهش بخش ارتوپدی بیمارستان قدس شهر اراک بود. بیماران هر دو گروه، قبل از عمل، پرسشنامه ها را تکمیل کردند. پس از اتمام مداخله، عوارض بعد از عمل در طول مدت بستری از طریق بررسی پرونده بیمار و بعد از ترخیص طی یک ماه بعد از عمل ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال عدم وجود بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی و دیابت عدم حضور کامل در جلسات آموزشی بیماران با ASA≥3 بیماران با BMI ≥3

گروه‌های مداخله

بیماران در هر دو گروه قبل از عمل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و نیاز سنجی را تکمیل کردند. آموزش نمونه ها در گروه مداخله بعد از تعیین الویت های آموزشی داده شد. در حالیکه گروه کنترل، تنها آموزش روتین بخش را دریافت کردند. یکماه بعد از عمل، مجددا پرسشنامه توسط بیماران تکمیل شد

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض در افراد با عمل تعویض مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180913041022N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۹ ,2018-11-10**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۹ ,2018-11-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۹ ,2018-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 3112

آدرس ایمیل

saide.sha.3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۱ ,2018-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,2018-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۴ ,2018-06-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۱۱ ,2018-07-02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرآموزش مبتني برنیاز سنجي بر عوارض بعد از عمل افراد با تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر اساس نیاز های بیمار بر عوارض بعد از عمل تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به بیماری مفاصل زانو با درج در پرونده داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بالای 18 سال نداشتن سابقه قبلی شرکت در برنامه های آموزشی نداشتن سابقه عمل تعویض مفصل قبلی کاندید تعویض یکطرفه مفصل زانو عدم داشتن اختلال درکی و شناختی، بینایی و شنوایی تاثیر گذار درج شده در پرونده عدم وجود بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی مانند ایدز و هپاتیت، بیماری قلبی (MI,CHF) و دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه خروج بیمار از بیمارستان قبل از ترخیص توسط پزشک با رضایت شخصی عدم حضور کامل در جلسات آموزشی بیماران با ASA≥3 بیماران با BMI ≥3 تماس هر بیمار گروه کنترل با هر بیمار گروه مداخله (در صورت بستری مجدد)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

در این مطالعه از پرسشنامه پژوهشگر ساخته استفاده شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان ولیعصر،خیابان شهید رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶-۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9311686015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سه عارضه شایع بعد از عمل در پایان مدت زمان بستری در بیمارستان و طی یک ماه بعد از عمل در بازه زمانی هفته اول از طریق تماس با بیمار ، اولین مراجعه بیمار به مطب طی هفته دوم ،هفته دوم از طریق تماس با بیمار، دومین مراجعه به مطب طی هفته چهارم،هفته سوم و هفته چهارم از طریق تماس با بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار ، تماس تلفنی با بیمار، دریافت اطلاعات از پزشک

2

شرح متغیر پیامد

نیازهای آموزشی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و یکماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه پژوهشگر ساخته به نام پرسشنامه نیاز سنجی افراد با تعویض مفصل زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله قبل از عمل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و نیاز سنجی را تکمیل کردند. آموزش نمونه ها بدین صورت انجام شدکه پیش ازشروع آموزش با استفاده از پرسشنامه نیاز سنجی الویت های آموزشی با توجه به نیاز آموزشی بیمار تعیین گردید، سپس به هر فرد بر اساس نیاز وی آموزش داده شد. آموزش به صورت فردی و چهره به چهره جمعا به مدت 3روز از روز قبل از عمل یا همان روز بستری تا روز ترخیص هر روز به مدت 20-15دقیقه در حد تحمل و ظرفیت بیماران داده شد و کتابچه ای راهنما در اختیار بیماران گروه مداخله قرار گرفت. همچنین آموزش بیمار به صورت پیگیری تلفنی و رفع نیاز بیمار از طریق پاسخگویی به سوالات و ابهامات وی به صورت در دسترس بودن پژوهشگر (شماره تماس در اختیار بیماران گذاشته شد) در زمان ترخیص و پاسخگویی تلفنی صورت گرفت. و خود پژوهشگر نیز هر هفته یکبار با بیمار تماس برقرار کرد و از پیگیری های بیمار اطمینان حاصل نمود و پاسخگوی سوالات بیمار بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل قبل از عمل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و نیاز سنجی را تکمیل کردند. بیماران گروه کنترل فقط آموزش معمول بخش را دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
سعیده شاکری
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی قدس، خیابان فلسطین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814179586
تلفن
+98 86 3222 3019
فکس
+98 86 3222 2796
ایمیل
hosghods@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rozaneh81.mihanblog.com/page/1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سعیده شاکری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان بوعلی سینا، کوچه اخوت 10
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
0
تلفن
+98 86 3366 3112
ایمیل
saide.sha.3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دریادخت مسرور
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ایران، خیابان کردستان، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 4365 1709
فکس
ایمیل
daryadokht_masror@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعیده شاکری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ایران، خیابان کردستان، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
861155865
تلفن
+98 86 3366 3112
فکس
ایمیل
saide.sha.3@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
اطلاعات مربوط به پرسشنامه، اطلاعات آماری، و نتایج پیامدها قابل دسترسی میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، دانشجویان و مراکز تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل فرد پاسخگو به نام سعیده شاکری
saide.sha.3@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اعلام درخواست شما بمدت یکماه بعد تقاضای شما انجام میشود
سایر توضیحات