

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی آموزش مبتنی بر اپلیکیشن موبایل (mobile app) در بهبود عملکرد جسمی بیماران خانم مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی اپلیکیشن موبایل (mobile app) در بهبود عملکرد
جسمی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

به دلیل اهمیت بالای همگن سازی دو گروه کنترل و مداخله، از روش
تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده می گردد که در آن حذف
ناهمگنی احتمالی با استفاده از طبقه بندی، بر روی متغیر گرید بیماری
قبل از اعمال تخصیص تصادفی صورت می گیرد. کارآزمایی بالینی
دوسویه کور، محاسبه حجم نمونه بر اساس فرمول و با انجام
مطالعات پایلوت.

نحوه و محل انجام مطالعه

اندازه گیری های اولیه و پیش آزمون در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان
امام علی (ع) بجنورد، آموزش ها و توصیه های لازم جهت نحوه صحیح
انجام ورزش های مقاومتی از طریق اپلیکیشن طی 2 ماه به صورت
تصادفی و بدون آگاهی شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان در اختیار
بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت به انجام تحقیق، داشتن علائم رادیولوژیک
استئوآرتریت در زانو با تایید پزشک معالج، سن 40-70 سال، داشتن
گوشی هوشمند خود بیمار یا همراه بیمار که همیشه در دسترس بیمار
باشد، داشتن توانایی لازم جهت استفاده از اپلیکیشن موبایل، شرایط
خروج: بیمارانی که در حین مطالعه مجبور به انجام عمل جراحی برای
زانوی خود میشوند، استفاده از داروهای تزریقی داخل مفصلی در طول
مطالعه، ابتلا به بیماری روحی و روانی در طول مطالعه، داشتن بیماری
زمینه ای (مثل دیابت، ...)، داشتن بیماری زمینه ای (مثل دیابت، ...)،
عدم تمایل برای ادامه مشارکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که اپلیکیشن دریافت
می کنند، در طی 2 ماه آموزش ها و توصیه های لازم را برای انجام
ورزش های مقاومتی از طریق اپلیکیشن دریافت می کنند. گروه کنترل:
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که بر طبق روال گذشته آموزش ها
و توصیه های لازم برای بهبود کیفیت زندگی خود فرا می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس درد زانو در بیماران خانم مبتلا به استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161208031300N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7010 3229 58 98+

آدرس ایمیل

r.ganji@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش مبتنی بر اپلیکیشن موبایل (mobile app) در

بهبود عملکرد جسمی بیماران خانم مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش مبتنی بر اپلیکیشن موبایل (mobile app) در بهبود عملکرد جسمی بیماران خانم مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت به انجام تحقیق داشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو با تایید پزشک معالج سن 40-70 سال داشتن گوشی هوشمند خود بیمار یا همراه بیمار که همیشه در دسترس بیمار باشد داشتن توانایی لازم جهت استفاده از اپلیکیشن موبایل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر روی زانوی خود عمل جراحی انجام می دهند استفاده از داروهای تزریقی داخل مفصلی ابتلا به بیماری روحی و روانی داشتن بیماری زمینه ای (مثل دیابت ، ...) عدم همکاری در follow up

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی ایجاد شده است که هر سطر از توالی در درون یک پاکت نامه مهر و موم شده قرار گرفته و سپس پاکت نامه ها در درون جعبه ای به ترتیب قرار گرفته شده است و بیماران یک از پاکت ها را برداشته و سپس محقق پاکت را باز کرده و با توجه به گروهی که فرد در آن قرار گرفته مطالعه را انجام می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی محقق که اطلاعات مربوط به عملکرد و کیفیت زندگی بیماران را جمع آوری می کند از حضور هر یک از بیماران در گروه مداخله و با گروه مقایسه اطلاعی نخواهد داشت. همچنین به منظور جلوگیری از جایابی بیماران بین گروهها ، بعد از این که بیماران به طور تصادفی در گروه مقایسه و مداخله قرار گرفتند از بیماران گروه مداخله خواسته خواهد شد تا در روز های زوج و از بیماران گروه مقایسه خواسته خواهد شد تا در روز های فرد به کلینیک مراجعه نمایند تا از صحبت بیماران گروهها جلوگیری شود

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

Ethics Committee of Bojnourd University of Medical Sciences

آدرس خیابان

جنورد-خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

جنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417696786

تاریخ تایید

2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

ir.nkums.rec.1397.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که اپلیکیشن دریافت می کنند، در طی 2 ماه آموزش ها و توصیه های لازم را برای انجام ورزش های مقاومتی از طریق اپلیکیشن دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که بر طبق روال گذشته آموزش ها و توصیه های لازم برای بهبود کیفیت زندگی خود فرا می گیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی امام علی

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

آدرس خیابان

خیابان شهریار - جنب بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176914735

تلفن

6966 3229 58 98+

ایمیل

r.ganji@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سید سجاد ارفعی چیتگر

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی 12 پلاک 9

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471894397

تلفن

9724 4722 51 98+

ایمیل

seyedsajad.arfaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

آدرس خیابان

بجنورد-خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417696786

تلفن

7182 3229 58 98+

ایمیل

r.ganji@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

موقعیت شغلی

استادیار ، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176914735

تلفن

7182 3229 58 98+

ایمیل

r.ganji@nkums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

موقعیت شغلی

استادیار، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهریار- بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)- دانشکده

پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176914735

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

ایمیل

r.ganji@nkums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی حاصل از این مطالعه از طریق مقاله

اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط استفاده از داده ها یا مستندات: 1-عدم حذف و تغییر در نشانی

اصلی نویسندگان مقالات علمی 2-ارائه نتایج واقعی پژوهش 3-داشتن

دانش تخصصی و صلاحیت علمی در موضوع مورد پژوهش 4-رعایت

منافع ذینفعان در تمام مراحل 5-عدم انتشار نتایج طرح بدون هماهنگی

و اخذ مجوز

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

1. دکتر رضا گنجی 2 r.ganji@nkums.ac.ir. دکتر حمیدرضا محدث

حکاک 3 Mohaddes76@gmail.com. دکتر حسن سعادت

Hasansaadati1391@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کنندگان با ارسال مدارک و تایید درستی مدارک دانشگاهی و

علمی آنها، تقاضای آنها مورد بررسی قرار می گیرد و فایل ها در

اختیار آن ها قرار می گیرد

سایر توضیحات