

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بررسی تاثیر آموزش گروهی و ورزش گروهی تحت نظارت در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی درمانی آموزشی گروهی و ورزش گروهی تحت نظارت با درمان های معمول در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان ارجاع شده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام خمینی تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با حجم نمونه 45 نفر و یک سو کور و برای تخصیص تصادفی از نرم افزار Random Number Generator استفاده خواهد شد. این نرم افزار برای هر بیمار به شکل کاملاً تصادفی یک عدد تولید میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که روی بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان ارجاع شده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. بیماران به سه گروه مساوی و به شکل تصادفی تقسیم می شوند. این مطالعه به صورت یک سوبه کور بوده و فرد ارزیابی کننده علائم و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله انجام شده برای هر بیمار بی اطلاع خواهند بود. گروه اول و دوم یک جلسه آموزش 2 ساعته در زمینه بیماری و نحوه زندگی با آن منطبق با اطلاعات موجود در کتابچه راهنما توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی آموزش دیده دریافت می نمایند. سپس گروه اول به مدت یک ماه تحت 12 جلسه یک ساعته ورزش درمانی تحت نظارت یک فیزیوتراپیست آموزش دیده قرار می گیرد. به بیماران توصیه می شود که برنامه ورزشی خود را در حد امکان در منزل ادامه دهند. گروه دوم و سوم درمان های معمول خود را ادامه داده و توصیه به انجام ورزش های موجود در کتابچه حداقل به میزان سه روز در هفته و هر بار یک ساعت به مدت یک ماه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی اسپوندیلیت انکیلوزان

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت 12 جلسه ورزش درمانی تحت نظر یک

فیزیوتراپیست ماهر

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس شدت درد (Visual Analogue Scale)، پرسشنامه های Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)، Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)، Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) و Evaluation of ankylosing spondylitis quality of life (EASiQoL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191015045119N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2291 6619 21 98+

آدرس ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بررسی تاثیر آموزش گروهی و ورزش گروهی تحت نظارت در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و ورزش بر بیماران دچار اسپوندیلیت انکیلوزان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اسپوندیلیت انکیلوزان در گروه سنی 18 تا 65 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری قلبی عروقی چون فشار خون کنترل نشده، آنوریسم

عروقی یا سایر بیماری های محدود کننده فعالیت فیزیکی وجود

کنتراندیکاسیون مطلق یا نسبی ورزش کردن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش block randomization می باشد. به این

صورت که کدهای زیر روی کاغذهای جداگانه نوشته می شود و داخل

طرف انداخته می شود. برای بیماری که وارد درمانگاه می شود یک

کاغذ برداشته می شود و تکلیف 6 بیمار آینده مشخص خواهد شد.

AABBCC BBAACC BBCCAA CCBBA CCAABB

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده ها از مداخله انجام شده برای هر بیمار بی اطلاع

خواهد بود.

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 در پژوهش های زیست شناسی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب، بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلیت انکیلوزان

کد ICD-10

M45

توصیف کد ICD-10

Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه، 2 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت مفاصل محوری شامل چرخش گردن، تست باز شدن

قفسه سینه، تست شوهر مدیفیه، تست لترال فلکشن، فاصله تراگوس

تا دیوار، فاصله اینترملئولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه، 2 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر و با واحد سانتیمتر

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری اسپوندیلیت انکیلوزان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه، 2 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity

Index

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه، 2 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Evaluation of Ankylosing Spondylitis Quality of

Life

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

توان عملکردی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه، 2 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 15 نفر دریافت دفترچه راهنما، شرکت در یک جلسه آموزش درمورد بیماری و توضیح درمورد دفترچه و 12 جلسه ورزش درمانی تحت نظارت یک فیزیوتراپیست آموزش دیده

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 15 بیمار دریافت دفترچه راهنما و شرکت در یک جلسه آموزش درمورد بیماری و توضیح دفترچه

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 15 نفر دریافت دفترچه راهنمای بیماری

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حسینی

آدرس خیابان

خیابان باقرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0111 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6142 6670 21 98+

فکس

6141 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان توحید، بیمارستان امام خمینی، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام
خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2291 6119 21 98+

ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

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

تلفن

2291 6619 21 98+

فکس

ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2291 6119 21 98+

ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد