پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کارایی درمانی آموزش 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 کاملا 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 سویه 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

گروه‌های 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(BASMI)، Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score(ASDAS) and)Evaluation of ankylosing spondylitis quality of life(EASiQoL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191015045119N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6619 2291

آدرس ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

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 کنترااندیکاسیون مطلق یا نسبی ورزش کردن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ظرف 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 CCBBAA CCAABB
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 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
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1398.088

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
1ماه ،2ماه، 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان حرکت مفاصل محوری شامل چرخش گردن، تست باز شدن قفسه سینه، تست شوبر مدیفیه، تست لترال فلکشن، فاصله تراگوس تا دیوار، فاصله اینترملئولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه، 2ماه، 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر و با واحد سانتیمتر

3

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری اسپوندیلیت انکیلوزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه ،2ماه، 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه ،2ماه، 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Evaluation of Ankylosing Spondylitis Quality of Life

5

شرح متغیر پیامد
توان عملکردی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه ،2ماه، 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 15نفر 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 مداخله2: 15 بیمار دریافت دفترچه راهنما و شرکت در یک جلسه آموزش در مورد بیماری و توضیح دفترچه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: 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
+98 21 6119 0111
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6670 6142
فکس
+98 21 6670 6141
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان توحید. بیمارستان امام خمینی. بخش طب فیزیکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6619 2291
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
+98 21 6119 2291
ایمیل
m_hosseini100@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 6119 2291
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