پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر اجرای برنامه خود مدیریتی درد، بر خودکارآمدی درد، شدت درد و پذیرش درد در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی برنامه ی خود مدیریتی قادر ساختن شرکت کنندگان برای حفظ سلامتی و مدیریت شرایط بیماریشان می باشد.

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده می باشد. در این مطالعه، 100 نفر شرکت داده شده و به طور تصادفی به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.The present study is a randomized controlled clinical trial.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله به زیر گروه های 10 نفره تقسیم می شود و آنها از برنامه کلاس ها مطلع می شوند. علاوه بر این، محل آموزش در دانشکده پزشکی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) سن بالای 60 سال 2) دارای توانایی خواندن و نوشتن 3) دارای سلامت شناختی بر اساس معیار Abbreviated Mental Test (AMT) شرایط خروج: 1) هرگونه سابقه جراحی بر روی کمر 2) وجود هرگونه ناتوانی های حرکتی و معلولیت

گروه‌های مداخله

بعد از تقسیم تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، گروه مداخله پرسشنامه ها را پیش از شروع مداخله تکمیل می کنند. بلافاصله بعد از مداخله، برای بار دوم پرسشنامه ها تکمیل شده و سپس به گروه مداخله یک ماه فرصت داده خواهد شد که آموزش های داده شده را در منزل اجرا کنند و به صورت تلفنی جهت پیگیری با بیماران ارتباط برقرار خواهد شد. بعد از اتمام بازه یک ماهه، برای بار سوم پرسشنامه ها توسط افراد گروه مداخله تکمیل می شوند. گروه کنترل صرفاً مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. این گروه به طور موازی با گروه مداخله پیش از شروع، بلافاصله پس از پایان و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی درد؛ شدت درد؛ پذیرش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210613051569N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,12-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,12-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۱, 2021-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مقدوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3239 2788

آدرس ایمیل

zah.maghdoori@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه خود مدیریتی درد، بر خودکارآمدی درد، شدت درد و پذیرش درد در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه خود مدیریتی درد، بر خودکارآمدی درد، شدت درد و پذیرش درد در سالمندان مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال 1399

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال دارای توانایی خواندن و نوشتن دارای سلامت شناختی بر اساس معیار بررسی وضعیت شناختی Abbreviated Mental Test (AMT) متمایل به شرکت در مطالعه ساکن شهر بابل و مناطق حومه ابتلا به کمر درد برای بیش از 3 ماه (12 هفته) دارای توانایی انجام تمرینات ورزشی طبق نظر پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی بر روی کمر وجود هرگونه ناتوانی های حرکتی و معلولیت هرگونه سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی هرگونه سابقه ابتلا به بدخیمی ها سابقه شرکت در مداخلات مشابه

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6) ، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق بر اساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها به گروه های مداخله و کنترل می پردازد. . ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی جهت اجرا بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد . نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دا نشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبلل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبلل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبلل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش درد مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، گروه مداخله ابتدا پرسشنامه ها را تکمیل می کنند و بعدقرار است آموزش برنامه خودمدیریتی را دریافت نمایند. موارد آموزشی شامل: روش های کنترل درد که شامل روش های جسمی، روش های روان شناختی و روش های دارویی و تمرینات ورزشی می باشد. لازم به ذکر است که محتوای آموزشی برنامه خودمدیریتی در قالب لوح فشرده و یک کتابچه آموزشی که محتوای آن مورد تایید صاحب نظران، اساتید متخصصین ارتوپدی وجراح مغزواعصاب دانشگاه علوم پزشکی بابل، اساتید رشته های پرستاری سالمندی و فیزیوتراپی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی بوده، تهیه و در اختیار بیماران در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. جهت انجام تمرینات عملکردی و سایر تمرینات ورزشی طی هماهنگی وبا نظارت متخصص فیزیوتراپی، تمرینات به بیماران داده خواهد شد. بلافاصله بعد از مداخله برای بار دوم پرسشنامه ها تکمیل شده و سپس به گروه مداخله یک ماه فرصت داده خواهد شد که آموزش های داده شده را در منزل اجرا کنند و به صورت تلفنی جهت پیگیری با بیماران ارتباط برقرار خواهد شد. بعد از اتمام یک ماه ، مجدداً (برای بار سوم) پرسشنامه ها توسط افراد گروه مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:گروه کنترل صرفا مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. این گروه به طور موازی با گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود و پس از اتمام تحقیق، با توجه به رعایت ملاحظات اخلاقی درپژوهش لوح فشرده وکتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

محمد سالکی

آدرس خیابان

خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی ، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713655647

تلفن

+98 11 3229 1426

فکس

ایمیل

yahyanejad@mubabol.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر غلامی

آدرس خیابان

بابل ، خیابان سرگرد قاسمی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

+98 11 3225 2071

ایمیل

beheshti@mubabol.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حجازیان

آدرس خیابان

بابل- میدان دانشگاه-خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

+98 11 3223 8301

ایمیل

rohani@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خرم خورشید

آدرس خیابان

تهران - اوین -بلوار دانشجو-خ کودکیار-دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی-ساختمان فارابی- طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 7173 2832
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مقدوری
موقعیت شغلی
کارشناس امور اموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715766721
تلفن
+98 11 3219 2034
فکس
+98 11 3219 2034
ایمیل
zahra9482@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز محمدی شاهبلاغی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دپارتمان پرستاری، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0036
ایمیل
f.mohammadi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مقدوری
موقعیت شغلی
کارشناس امور اموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715766721
تلفن
+98 11 3219 2034
فکس
+98 11 3219 2034
ایمیل
zahra9482@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