

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۳

## بررسی تاثیر برنامه طراحی شده مجازی ارتقاء تاب‌آوری بر پیامدهای افراد مبتلا به درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مجازی ارتقاء تاب‌آوری بر پیامدهای افراد مبتلا به درد مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروه (دارای دو گروه کنترل)، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 105 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. شرکت کنندگان، ارزیابان و آنالیزور آماری کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - سن بالای 18 سال - تشخیص درد مزمن بر اساس معیارهای ICD-11 (همه انواع درد مزمن غیر سرطانی)، طبق گزارش خود بیمار - تمایل به شرکت در مطالعه - سواد خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی - داشتن تلفن همراه هوشمند همراه با شبکه اجتماعی واتس اپ و توانایی کار کردن با آن - دسترسی داشتن به اینترنت شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی مانند سرطان و ام اس، طبق گزارش خود بیمار - ابتلا به بیماری های مزمن روانی شناخته شده، طبق گزارش خود بیمار - تشخیص بیماری سرطان یا هر بیماری مزمن دیگری غیر از درد (مانند ام اس) در طول مطالعه - وقوع اتفاقات ناگوار برای نزدیکان بیمار (بیماری شدید روحی یا جسمی) مانند تصادف، طلاق، مرگ و ... در طول مطالعه - عدم تمایل به ادامه شرکت در طول مطالعه - شرکت در برنامه های روان درمانی یا دریافت مشاوره های روان شناسی در 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه علاوه بر مراقبتهای روتین، "برنامه تدوین شده مجازی ارتقاء تاب‌آوری" اجرا خواهد شد. گروه کنترل (1): بیماران مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. گروه کنترل (2): علاوه بر مراقبتهای روتین، محتوای "برنامه مجازی آشنایی با درد، علل و عوامل موثر بر درد و درمان های آن" را نیز دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاب‌آوری، شدت درد، ناتوانی ناشی از درد، بهزیستی روانشناختی، بهزیستی اجتماعی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210719051944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر حق شناس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

haghshenah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه طراحی شده مجازی ارتقاء تاب‌آوری بر پیامدهای افراد مبتلا به درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر برنامه طراحی شده مجازی ارتقاء تاب‌آوری بر پیامدهای افراد مبتلا به درد مزمن  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالای 18 سال تشخیص درد مزمن بر اساس معیارهای ICD-11 (همه انواع درد مزمن غیر سرطانی)، طبق گزارش خود بیمار تمایل به شرکت در مطالعه سواد خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی داشتن تلفن همراه هوشمند همراه با شبکه اجتماعی واتس‌آپ و توانایی کار کردن با آن دسترسی داشتن به اینترنت  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن جسمی مانند سرطان و ام‌اس، طبق گزارش خود بیمار ابتلا به بیماری‌های مزمن روانی شناخته شده، طبق گزارش خود بیمار تشخیص بیماری سرطان یا هر بیماری مزمن دیگری غیر از درد (مانند ام‌اس) در طول مطالعه وقوع اتفاقات ناگوار برای نزدیکان بیمار (بیماری شدید روحی یا جسمی) مانند تصادف، طلاق، مرگ و ... در طول مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت در طول مطالعه شرکت در برنامه‌های روان‌درمانی یا دریافت مشاوره‌های روان‌شناسی در 6 ماه گذشته

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این پژوهش ابتدا تمام نمونه‌های مورد نیاز مطالعه (105 نفر) با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس براساس مراجعه به مطب پزشکان فلوشیپ درد، متخصصان داخلی، مغز و اعصاب، جراحی مغز و اعصاب و ستون فقرات، و فوق تخصص روماتولوژی (واقع در درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز) و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند. سپس افراد انتخاب شده به روش در دسترس بصورت کاملاً تصادفی به سه گروه (دو گروه کنترل و یک گروه آزمون) تقسیم خواهند شد. به هر گروه مورد مطالعه 35 بیمار اختصاص داده می‌شود. برای انجام این کار از نرم افزار تولید توالی تصادفی "Random Allocation Software" استفاده خواهد شد. بدین صورت که به تک تک افراد انتخاب شده از مرحله نمونه‌گیری در دسترس، یک شماره اختصاص داده می‌شود، سپس اطلاعات وارد نرم افزار شده و در نهایت با انتخاب تصادفی شماره‌ها توسط نرم افزار مشخص می‌شود که هر کدام از بیماران در چه گروهی قرار خواهند گرفت. به منظور کاهش تورش احتمالی، فرآیند تصادفی سازی را فردی (کمک پژوهشگر) انجام خواهد داد که در سایر مراحل انجام پژوهش دخیل نباشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کورسازی مطالعه نیز بدین صورت خواهد بود که معرفی کلی گروه‌های مورد مطالعه صورت می‌گیرد، اما شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. فرد ارزیابی کننده هنگام اخذ پیش آزمون و پس آزمون در جریان اینکه در حال ارزیابی اطلاعات مربوط به کدام گروه مورد مطالعه می‌باشد قرار نخواهد

گرفت. تحلیل گر آماری نیز هنگام تجزیه و تحلیل، از اینکه داده‌ها مربوط به کدام گروه می‌باشند اطلاعی نخواهد داشت.  
**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 دانشکده‌های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی ش  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

**تاریخ تایید**

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.011

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد مزمن

**کد ICD-10**

G89.4

**توصیف کد ICD-10**

Chronic pain syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره سطح تاب‌آوری در پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی ارزیابی اندازه‌گیری درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی ناشی از درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی درد

## 3

### شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روانشناختی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

## 4

### شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی اجتماعی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه بهزیستی اجتماعی کیز

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه علاوه بر مراقبت‌های روتین، "برنامه تدوین شده مجازی ارتقای تاب‌آوری" اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی بصورت ماحول از طریق اپلیکیشن واتس‌آپ برای آنها ارسال خواهد گردید. با توجه به محتوای برنامه پیش‌بینی می‌شود که تعداد 6 ماحول آموزشی 6-7 دقیقه‌ای، بصورت هفتگی طراحی شوند و محتوای هر ماحول بصورت یک روز در میان در ساعات مشخص برای بیماران ارسال شوند. بیماران در تمام ساعات شبانه روز امکان دسترسی به مطالب آموزشی و استفاده از آنها را خواهند داشت. با توجه به حجم محتوای برنامه، چند آزمون کوتاه نیز در طول اجرای مداخله جهت افزایش میزان تعامل افراد شرکت‌کننده طراحی خواهد شد. پس از مطالعه و تکمیل یک ماحول توسط بیمار، ماحول بعدی در زمان مقرر در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

## طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل (1): بیماران مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل (2): علاوه بر مراقبت‌های روتین، محتوای "برنامه مجازی

آشنایی با درد، علل و عوامل موثر بر درد و درمان‌های آن" را نیز دریافت می‌کنند. محتوای آموزشی بصورت ماحول از طریق اپلیکیشن واتس‌آپ برای آنها ارسال خواهد گردید.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب انتقال خون

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۷۳۴

تلفن

7000 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۷۳۷

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
m2620.shaygan@gmail

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
هاجر حق شناس  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
haghshenah@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات غیر قابل شناسایی مشارکت کنندگان که مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه می باشد (میزان تاب آوری، شدت درد، ناتوانی ناشی از درد، بهزیستی روانشناختی و اجتماعی).  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
info@sums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نیلوفر پاسیار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
pasyarn@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم شایگان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

1-2 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت مشغول هستند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از نتایج مطالعه با ذکر منبع بلامانع می باشد.

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

دکتر نیلوفر پاسیار، ۰۷۱۳۶۴۷۴۲۵۴ دکتر مریم شایگان، ۰۷۱۳۶۴۷۴۲۵۴  
هاجر حق شناس، ۰۷۱۳۶۴۷۴۲۵۴

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
از طریق آدرس ایمیل ذکر شده و در طول مدت حداکثر یک هفته  
متقاضی می تواند به اطلاعات خواسته شده دست یابد.  
**سایر توضیحات**