

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر اپلیکیشن مراقبتی بر میزان درد و بازتوانی حرکتی بیماران پس از جراحی ارترو پلاستی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ساخت اپلیکیشن مراقبتی است که برای افزایش سطح آگاهی بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوکور، تصادفی شده، حجم نمونه 100، انتخاب تصادفی افراد در این مطالعه به اینگونه خواهد بود که با استفاده از نرم افزار random number generator

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران کاندید عمل جراحی ارتروپلاستی زانو بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان بقیه الله (عج) تهران می باشد. این مطالعه یک سوکور می باشد به صورتی که همه ی افراد مورد مطالعه چه در گروه مورد چه در گروه شاهد ابتدا باید از طریق تلفن همراه پژوهشگر فرم دموگرافیک اولیه اپلیکیشن را پر کرده، سپس تمامی اطلاعات دو گروه در اپلیکیشن ثبت می شود و افرادی که در گروه مورد قرار بگیرند اپلیکیشن را دریافت می کنند و افرادی که در گروه شاهد قرار بگیرند آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند. و به این صورت افراد نمی دانند در کدام گروه از آموزش قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان به صورت در دسترس در صورت داشتن معیارهای ورود (از جمله داشتن تلفن هوشمند همراه، سواد خواندن و نوشتن، سن بالاتر از 18، شاخص توده بدنی نرمال، کاندید عمل ارتروپلاستی کامل زانو برای اولین بار و بیمار غیر ترومایی باشند)

گروه های مداخله

بر روی گروه یا گروه های آزمون مداخله انجام می شود و در گروه شاهد، مداخله دارونما و یا هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. در نهایت نتایج گروه ها با هم مقایسه می شوند. در این مطالعه برای گروه مورد اپلیکیشنی توسط شرکت نرم افزاری پازلی طراحی شده است، که این اپلیکیشن دارای محتوای آموزشی به صورت متن، تصاویر و صوت می باشد و محتوا آموزشی آن شامل: مراقبت های پس از عمل ارتروپلاستی زانو، تغذیه، حرکات فیزیوتراپی می باشد. گروه شاهد مراقبت های روتین بیمارستانی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بازتوانی حرکتی، درد، سن، جنس، شاخص توده بدنی نرمال، اپلیکیشن مراقبتی، سطح تحصیلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210724051973N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صالحی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4412 5553 21 98+

آدرس ایمیل

rezaotg@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن مراقبتی بر میزان درد و بازتوانی حرکتی بیماران پس از جراحی ارترو پلاستی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر اپلیکیشن مراقبتی بر میزان درد و بازتوانی حرکتی بیماران
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت- کنندگان به صورت در دسترس در صورت داشتن معیارهای ورود(از جمله داشتن تلفن هوشمند همراه، سواد خواندن و نوشتن، سن بالاتر از 18، شاخص توده بدنی نرمال) (از آنجایی که شاخص توده بدنی بر عملکرد و شدت درد مفاصل تحتانی بدن تأثیر میگذارد)، کاندید عمل ارتروپلاستی کاملزانو برای اولین بار و بیمار غیر ترومایی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج(از جمله عدم تمایل بیمار و همراهان آن به وارد شدن به مطالعه، عدم توانایی خواندن و نوشتن، نداشتن تلفن هوشمند همراه، عدم شاخص توده بدنی نرمال) می باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب تصادفی افراد در این مطالعه به اینگونه خواهد بود که با استفاده از نرم افزار random number generator مطابق CONSORT 2010 فردی خارج از مطالعه تعداد حجم نمونه را در این نرم افزار وارد می کند و خروجی آن شامل صد عدد نامرتب می باشد که نیمی از این اعداد در گروه نمونه و نیم دیگر آن در گروه شاهد جای میگیرند. خودکار آزمایی بالینی، نوعی مطالعه به منظور ارزیابی و اقدامات درمانی و مراقبت خاص همچون جراحی، آموزش یا روش های پیشگیری انجام می شود در روش کار آزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، نمونه های پژوهش به صورت تصادفی به گروه های از مون و شاهد تخصیص تصادفی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این روش جهت جلوگیری از ایجاد تورش ناشی از مداخلات، از کور کردن استفاده می شود. در مجموع کور کردن موجب کنترل عوامل مخدوش کنندگی می گردد. در روش یک سو کور، نمونه یا مداخله گر از روش مداخله آگاهی ندارند. این مطالعه یک سو کور می باشد به صورتی که همه ی افراد مورد مطالعه چه در گروه مورد چه در گروه شاهد ابتدا باید از طریق تلفن همراه پژوهشگر فرم دموگرافیک اولیه اپلیکیشن را پر کرده، سپس تمامی اطلاعات دو گروه در اپلیکیشن ثبت می شود و افرادی که در گروه مورد قرار بگیرند اپلیکیشن را دریافت می کنند و افرادی که در گروه شاهد قرار بگیرند آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند. و به این صورت افراد نمی دانند در کدام گروه از آموزش قرار گرفته اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد

شهر

مازندران

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

13-04-2022, 1401/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپلیکیشن موبایل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و بازتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپلیکیشن-در این مطالعه برای گروه مورد اپلیکیشنی با رابط کاربری اندروید توسط شرکت نرم افزاری پازلی طراحی شده است، که این اپلیکیشن دارای محتواهای آموزشی به صورت متن، تصاویر و صوت می باشد و محتوا آموزشی آن شامل: مراقبت های پس از عمل ارتروپلاستی زانو شامل(نحوه انجام صحیح کار های روزمره از قبیل نشستن و برخاستن به طور صحیح، نحوه حمام و دست وشویی رفتن، نحوه سوار و پیاده شدن از ماشین)، تغذیه(معرفی مجموعه ای از مواد غنی از مواد مغذی از قبیل مواد حاوی پروتئین، آهن، کلسیم و ویتامین، فیبر، آب، امگا3 و روی)، حرکات فیزیوتراپی(شامل حرکاتی که باعث تقویت عضلات اطراف زانو می شود مانند حرکت چهار سر ران، حرکت سرسره پاشنه، حرکات مچ پا به مانند فشار دادن پدال گاز ماشین، خم کردن زانو، تمرین بلند کردن پا) که برای جمع اوری این مطالب از phd فیزیوتراپی، کارشناس فیزیوتراپی و

دکترای تغذیه ورزشی و استفاده از مقالات معتبر خارج گردیده و در نهایت مورد تایید متخصص ارتوپدی قرار گرفته است

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بیمارستانی-گروه شاهد مراقبت های روتین بیمارستانی را به صورت چهره به چهره که توسط پرستاران بخش انجام می شود که شامل آموزش های نحوه انجام کارهای روتین در خانه (حمام و توالت رفتن، نحوه نشستن و برخاستن و...)، نحوه شست و شو موضع جراحی، نحوه صحیح استفاده از واکر و وسایل کمک حرکتی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
رضاصالحی نیا

آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
141556437

تلفن
81261 21 98+

ایمیل
rezaotg@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
هوشنگ اکبری

آدرس خیابان
فرح اباد

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815733971

تلفن
4000 3304 11 98+

ایمیل
ravabetomoomi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
رضاصالحی نیا

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اتاق عمل

آدرس خیابان
فرح اباد

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815733971

تلفن
4000 3304 11 98+

ایمیل
rezaotg@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
هوشنگ اکبری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
فرح اباد

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی

مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
rezaotg@gmail.com

4815733971
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
rezaotg@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رضاصالحی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
فرح اباد
شهر
ساری
استان

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