

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی در خصوص مدیریت درد در زنان مبتلابه استئوآرتریت زانو حوالی یائسگی

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی در خصوص مدیریت درد در زنان مبتلابه استئوآرتریت زانو

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه‌های مداخله و کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

خود گزارشی استان کهگیلویه و بویراحمد شهر یاسوج

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

معیار های ورود: سن حول یائسگی (40 تا 55), افرادی که در درجه‌ی

متوسط درد زانو می باشند, داشتن درد زانو به مدت سه ماه یا

بیشتر(درد مزمن), خشکی زانو هنگام نشست و برخاست, نداشتن

سابقه ضربه, آسیب یا عمل جراحی و شکستگی در اندام تحتانی در 6

ماه گذشته, کسانی که قبلا در زمینه‌ی انجام رفتارهای محافظت کننده

آموزش ندیده اند, دارای حداقل تحصیلات ابتدایی معیارهای عدم ورود:

جراحی مفصل, تعویض مفصل, تزریق داخل مفصلی در 6 ماه, سن

بالای 55 سال, عفونت های مفصلی زانو, مصرف خوراکی

کورتیکواستروئیدها در مدت 6 هفته (حال حاضر یا گذشته), هرگونه

بیماری دیگری که بر عملکرد اندام تحتانی تاثیر بگذارد, عدم شرکت

بیمار در یکی از جلسات آموزشی, زنان واجد ناتوانی های ماهیچه ای

اسکلتی(به دلیل محدودیت در انجام حرکات تمرین درمانی) می باشد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل شامل صد نفر خانم در سنین بین 40 تا 55

سالگی که در درجه دو یا سه آرتروز زانو می باشند .

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای محافظت کننده, قدرت عضلات, درد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه دشتیان

##### نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

82880 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.dashtyan@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی در خصوص مدیریت درد در زنان

مبتلابه استئوآرتریت زانو حوالی یائسگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی در خصوص مدیریت درد زانو در

زنان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حول یائسگی(40 تا 55), افرادی که در درجه‌ی متوسط درد زانو

می باشند, داشتن درد زانو به مدت سه ماه یا بیشتر(درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220105053636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تهران  
کد پستی  
14115-111  
تاریخ تایید  
2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.MODARES.REC.1398.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آرتروز زانو  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
1-رفتارهای محافظت کننده 2- قدرت عضلات 3- درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل , بلافاصله و شش ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه مداخله بر پایه طراحی مداخله کارآزمایی کنترل شده تصادفی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتارهای محافظت کننده از زانو , قدرت عضلات و کنترل درد در زنان حول سن یاسنگی ارزیابی ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه گروه مداخله شامل 50 نفر خانم که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند, می باشد. برنامه ی مداخله ی آموزشی بر اساس رفتارهای پرخطر که در بخش مصاحبه و نتایج حاصل از چک لیست رفتارهای محافظت کننده از زانو می باشد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
Shahid Mofteh treatment clinics and physiotherapy  
treatment clinics  
نام کامل فرد مسوول  
Masoumeh Dashtian  
آدرس خیابان  
تهران خیابان جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران

مزمین), خشکی زانو هنگام نشست و برخاست, نداشتن سابقه ضربه, آسیب یا عمل جراحی و شکستگی در اندام تحتانی در 6 ماه گذشته , کسانی که قبلا در زمینه ی انجام رفتارهای محافظت کننده آموزش ندیده اند, دارای حداقل تحصیلات ابتدایی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
معیارهای خروج: جراحی مفصل, تعویض مفصل, تزریق داخل مفصلی در 6 ماه, سن بالای 55 سال, عفونت های مفصلی زانو, مصرف خوراکی کورتیکواستروئیدها در مدت 6 هفته(حال حاضر یا گذشته)  
, هرگونه بیماری دیگری که بر عملکرد اندام تحتانی تاثیر بگذارد, عدم شرکت بیمار در یکی از جلسات آموزشی, زنان واجد ناتوانی های ماهیچه ای اسکلتی(به دلیل محدودیت در انجام حرکات تمرین درمانی) می باشد.

### سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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

برای هر گروه 44 نفر در هر گروه تعیین و نهایتا با توجه به احتمال ریزش نمونه ها, برای هر گروه 50 نفر در نظر گرفته می شود. در مجموع برای دو گروه مورد مطالعه (یک گروه مداخله و یک گروه کنترل) 100 نفر وارد این فاز از مطالعه خواهند شد. در این مطالعه از نمونه گیری خوشه ای استفاده شد. بدین منظور ابتدا هریک از کلینیک های درمانی یاسوج به عنوان یک خوشه در نظر گرفته می شود و آنگاه به صورت تصادفی یکی از درمانگاه‌ها رو به گروه مداخله اختصاص می دهیم و دیگری را به عنوان مرکز شاهد انتخاب می کنیم. پس از فهرست اسامی کلیه زنان در هر مرکز درمانی, اقدام به انتخاب تصادفی افراد واجد شرایط و علاقمند به شرکت در مطالعه می کنیم تا تعداد مورد نیاز که بر اساس فرمول نمونه گیری محاسبه شده بود تامین گردد.

### 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 دانشگاه تربیت مدرس  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد پلاک هفت  
شهر  
تهران  
استان

آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
4547 8288 21 98+  
ایمیل  
tavafian@modares.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
4547 8288 21 98+  
ایمیل  
dashtyanmasoome@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده بهداشت واحد آموزش بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه سادات طوافیان  
موقعیت شغلی  
استازش بهداشتمود آ  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
4547 8288 21 98+  
ایمیل  
tavafian@modares.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه دشتیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
4547 8288 21 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
یعقوب فتح الهی  
آدرس خیابان  
تهران خیابان جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
2009 8288 21 98+  
ایمیل  
fatolahi@modares.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
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  
واحد آموزش بهداشت دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه سادات طوافیان  
موقعیت شغلی  
استاد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فعلا تصمیمی ندارم

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

31/6/1401

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فرد ارزیابی کننده پیامد شخص آنالیز کننده داور مجله مجری طرح

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده****است**

ارزیابی پیامد آنالیز داده ها و بررسی صحت داده ها تحت شرایط دو

سوکور بودن

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

مجری طرح

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از طریق ایمیل به مجری طرح با آدرس : tavafian@modares.ac.ir

درخواست می‌گردد

**سایر توضیحات**