

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر آموزش تمرینات دامنه حرکتی (ROM) بر فعالیت های روزمره زندگی (ADL) بیماران مبتلا به شکستگی هیپ بستری در بخش ارتوپدی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220129053855N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 12-10-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 12-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 2022-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راحله فرجی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9616 3262 11 98+
آدرس ایمیل
faraje.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تمرینات دامنه حرکتی (ROM) بر فعالیت های روزمره زندگی (ADL) بیماران مبتلا به شکستگی هیپ بستری در بخش ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تمرینات دامنه حرکتی بر فعالیت های روزمره زندگی بیماران با شکستگی هیپ

طراحی

مطالعه حاضر نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و با گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام پژوهش به جهت دسترسی به نمونه های پژوهش به بخش ارتوپدی بیمارستان شهید بهشتی بابل مراجعه و نمونه های خود را از بین بیماران بستری در بخش های ارتوپدی با شکستگی هیپ با روش نمونه گیری مستمر و به صورت تصادفی ساده و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت جلوگیری از آلودگی اطلاعات پژوهشگر ابتدا از بیماران بستری که دچار شکستگی هیپ هستند 40 بیمار جهت گروه آزمون و بعد از اتمام تعداد فوق 40 بیمار بعدی را جهت گروه کنترل مشخص می نماید. پیش از انجام هرگونه مداخله و اندازه گیری، فرم رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه توسط آزمودنی ها تکمیل خواهد شد و همراه با فرم مشخصات جمعیت شناختی بیماران جمع آوری می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال. نداشتن بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، عضلانی، اسکلتی، سابقه عمل جراحی بزرگ، مغزی و ناراحتی روانپزشکی، عدم محدودیت در انجام دامنه حرکتی (ROM)، عدم محدودیت در انجام فعالیت های روزانه در اثر آسیب های جسمی و روحی بیماران با درد بدنی

گروه های مداخله

پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی توسط تمام بیماران هر دو گروه (آزمون و کنترل) در ابتدای کار تکمیل خواهد شد. جلسات آموزشی پس از جراحی بیمار با اجازه پزشک معالج بیمارآغاز می شود، و در طول مدت بستری و هر روز بمدت 10-15 دقیقه تا هنگام ترخیص توسط پژوهشگر آموزش داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش تمرینات دامنه حرکتی بر فعالیت های روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی تاثیر آموزش تمرینات دامنه حرکتی بر فعالیت های روزمره زندگی بیماران مبتلا به شکستگی هیپ بسترى در بخش ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال. نداشتن بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، عضلانی، اسکلتی نداشتن سابقه عمل جراحی بزرگ، عدم محدودیت در انجام دامنه حرکتی (ROM) عدم محدودیت در انجام فعالیت های روزانه در اثر آسیب های جسمی دیگر، عدم محدودیت در انجام فعالیت های روزانه در اثر آسیب های روحی. بیمارانی با درد بدنی و یا نداشتن انرژی کافی برای انجام فعالیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضالتهایی غیراستروئیدی در طول مطالعه، تشدید علائم و درد، عدم تمایل بیمار به ادامه درمان عدم شرکت در کلاس های آموزشی بیش از دو جلسه پیاپی وقوع هر حادثه استرسزای غیرقابل پیش بینی در طول مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

جاده شهید صالحی-گناب روستا پایین مرزبال

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4734181370

تاریخ تایید

1400/10/12, 2022-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.905

1

شرح

بیماران مبتلا به شکستگی هیپ

کد ICD-10

M84.4

توصیف کد ICD-10

Pathological fracture, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بارتل Barthel Index (فعالیت های روزمره زندگی) نسخه اولیه ابزار به زبان انگلیسی بوده و در سال 1965 در آمریکا توسط Dorothea Barthel و Mahoney Florence طراحی شده است. این ابزار دارای 10 سوال و امتیاز دهی به سبک 0-5-10-15 بوده و وضعیت خودکفایی در فعالیت های روزمره زندگی را می سنجد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسات آموزشی پس از جراحی بیمار با اجازه پزشک معالج بیمار آغاز می شود، و در طول مدت بستری و هر روز بمدت 10-15 دقیقه تا هنگام ترخیص توسط پژوهشگر آموزش داده میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

. شاخص بارتل Barthel Index (فعالیت های روزمره زندگی) نسخه اولیه ابزار به زبان انگلیسی بوده و در سال 1965 در آمریکا توسط Dorothea Barthel و Mahoney Florence طراحی شده است. این ابزار دارای 10 سوال و امتیاز دهی به سبک 0-5-10-15 بوده و وضعیت خودکفایی در فعالیت های روزمره زندگی را می سنجد. این ابزار شامل آیتم های نظافت، استحمام، غذا خوردن، لباس پوشیدن، توانایی در نگهداری ادرار و مدفوع، استفاده از توالت، انتقال از تخت به صندلی و بالعکس، تحرک در سطوح هموار و استفاده از پله ها است و هر آیتم دارای امتیاز جداگانه می باشد. دامنه امتیازات از 0 الی 100 می باشد و نمره 0-20 وابستگی کامل، 21-60 وابستگی شدید، 61-90 وابستگی متوسط، 91-99 وابستگی جزئی و 100 نمره استقلال کامل تقسیم بندی می شوند (McDowell, 2006). شاخص لاونتون Lawton Index (فعالیت های ابزاری روزمره زندگی) این شاخص توسط Lawton و Brody در سال 1969 جهت اندازه گیری مهارت های مربوط به استقلال در زندگی طراحی شده است. این ابزار دارای هشت آیتم می باشد که شامل آیتم های استفاده از تلفن، خرید کردن، آماده کردن غذا، مرتب نمودن خانه (خانه داری)، شستشوی لباس، جابه جایی با وسایل نقلیه، توانایی پذیرش مسئولیت، مصرف داروی خود و توانایی مالی است. هر آیتم نمره یک (توانایی بیشتر) و نمره صفر (توانایی کمتر) را در بر میگیرد و در زنان جمع کل امتیاز پرسشنامه هشت می باشد که به معنای عملکرد مستقل در فعالیت های ابزاری روزمره زندگی می باشد ولی در مردان آیتم آماده کردن غذا، شستشوی لباس و مرتب نمودن خانه (خانه داری) حذف شده و جمع کل امتیاز از پنج محاسبه می شود (Lawton and Brody, 1969). در نسخه فارسی آن با توجه به عدم تفاوت بین مردان و زنان در سوالات فوق، مجموع امتیازات در زنان و مردان هشت در نظر گرفته شد (Soltanmohamadi et al., 2014)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی، مهارت ها و وظایفی هستند که فرد در طول روز به آن ها می پردازد و امور روزانه خود را انجام می دهد، از اساسی ترین اجزای زندگی هستند

مقاطع زمانی اندازه گیری

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راحله فرجی فرد
آدرس خیابان
جاده شهید صالحی گناب روستاپایین مرزبال
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4734181670
تلفن
9018 855 911 98+
ایمیل
Rad561492@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
fnm@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

جهت بررسی فعالیت های زندگی روزانه ADL ، از پرسشنامه استاندارد فعالیت های روزمره زندگی ADL استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که قبل از شروع انجام تمرینات در هر دو گروه ابتدا پرسشنامه تکمیل میگردد و بعد از انجام آموزش تمرینات دامنه حرکتی در گروه آزمون و انجام آموزشهای روتین بخش در زمان ترخیص یک هفته بعد و یک ماه بعد در درمانگاه نیز تکمیل میگردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این پرسشنامه 7 آئتم مورد بررسی قرار می گیرند، هر آئتم دارای سه امتیاز (0 و 1 و 2) است که نمره 1 تا 6 به عنوان وابسته 7 تا 10 به عنوان نیازمند و 11 تا 14 به عنوان مستقل دسته بندی می شود، شاخص کلی ADL از صفر تا 14 می باشد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه حاضر نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و با گروه کنترل می باشد. ابتدا پژوهشگر پس از تأیید پروپوزال توسط شورای پژوهشی و اخذ کد اخلاق از معاونت پژوهشی اقدام به ارسال درخواست معرفی نامه پژوهشگر به محیط پژوهش از دانشگاه نموده و سپس به محیط پژوهش مراجعه و ضمن معرفی خود به آنان، اجازه انجام فعالیت را کسب می نماید. همچنین جهت انجام پژوهش به جهت دسترسی به نمونه های پژوهش به بخش ارتوپدی بیمارستان شهید بهشتی بابل مراجعه و نمونه های خود را از بین بیماران بستری در بخش های ارتوپدی با شکستگی هیپ با روش نمونه گیری مستمر و به صورت تصادفی ساده و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. پیش از انجام هرگونه مداخله و اندازه گیری، فرم رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه توسط آزمودنی ها تکمیل خواهد شد جهت جلوگیری از آلودگی اطلاعات پژوهشگر ابتدا از بیماران بستری که دچار شکستگی هیپ هستند 40 بیمار جهت گروه آزمون و بعد از اتمام تعداد فوق 40 بیمار بعدی را جهت گروه کنترل مشخص می نماید. پیش از انجام هرگونه مداخله و اندازه گیری، فرم رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه توسط آزمودنی ها تکمیل خواهد شد و همراه با فرم مشخصات جمعیت شناختی بیماران جمع آوری می گردد. سپس پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی توسط تمام بیماران هر دو گروه (آزمون و کنترل) در ابتدای کار تکمیل خواهد شد. جهت گروه آزمون جلسات آموزشی پس از جراحی بیمار با اجازه پزشک معالج بیمار آغاز می شود، و در طول مدت بستری و هر روز بمدت 10-15 دقیقه تا هنگام ترخیص توسط پژوهشگر آموزش داده میشود و برای راحتی افراد گروه آزمون جلسات در یک اتاق مجزا انجام خواهد شد همچنین ادامه تمرینات در منزل با استفاده از جزوه آموزشی که حاوی تصاویر ورزشی و به صورت آموزش نحوه ی حرکت مفصل و نحوه ی انجام فعالیت های روزانه است انجام خواهد شد و به نمونه ها شماره تماس تلفنی داده میشود تا در صورت بروز هرگونه مشکل و سوال قادر به تماس با پژوهشگر در زمان ترخیص باشند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز بعد از 24 ساعت بعد از جراحی با اجازه پزشک فقط تمرینات و آموزشهای روتین بخش را توسط پرسنل دریافت خواهند کرد برای جلوگیری از آلودگی ابتدا پژوهشگر ابتدا اقدام به انتخاب گروه آزمون بر اساس معیارهای ورود نموده و تا رسیدن به تعداد مورد نظر و تا ترخیص این فعالیت را انجام میدهد و سپس گروه کنترل را انتخاب و بمدت یک هفته تا زمان ترخیص مورد بررسی قرار خواهد داد. با توجه به اینکه یک ماه بعد گروه کنترل و آزمون هر دو به درمانگاه مراجعه میکنند جزوه آموزشی به گروه کنترل در انتها اهدا خواهد شد ولی گروه آزمون از همان ابتدا جزوه را دریافت خواهند کرد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
راحله فرجی فرد

موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جاده شهید صالحی کتاب روستا پایین مرزبال

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4734181670

تلفن

+98 11 3262 9616

ایمیل

Rad561492@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
راحله فرجی فرد

موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جاده شهید صالحی کتاب روستا پایین مرزبال

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4734181670

تلفن

+98 11 3262 9616

ایمیل

Rad561492@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
راحله فرجی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوکارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

جاده شهید صالحی روستا پایین مرزبال

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4734181670

تلفن

+98 11 3262 9616

ایمیل

Rad561492@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مطالعه حاضر نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و با گروه کنترل می باشد. ابتدا پژوهشگر پس از تأیید پروپوزال توسط شورای پژوهشی و اخذ کد اخلاق از معاونت پژوهشی اقدام به ارسال درخواست معرفی نامه پژوهشگر به محیط پژوهش از دانشگاه نموده و سپس به محیط پژوهش مراجعه و ضمن معرفی خود به آنان، اجازه انجام فعالیت را کسب می نماید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

جلسات آموزشی پس از جراحی بیمار با اجازه پزشک معالج بیمار آغاز می شود، و در طول مدت بستری و هر روز بمدت 10-15 دقیقه تا هنگام ترخیص توسط پژوهشگر و برای راحتی افراد گروه آزمون جلسات در یک اتاق مجزا انجام خواهد شد همچنین ادامه تمرینات در منزل با استفاده از جزوه آموزشی که حاوی تصاویر ورزشی و به صورت آموزش نحوه ی حرکت مفصل و نحوه ی انجام فعالیت های روزانه است انجام خواهد شد و به نمونه ها شماره تماس تلفنی داده میشود تا در صورت بروز هرگونه مشکل و سوال قادر به تماس با پژوهشگر باشند در ضمن گروه کنترل در طول آزمون هیچگونه پروتکل تمرینی را تجربه نخواهد کرد و فعالیت های روزمره و روتین بخش را دریافت خواهند کرد البته در اتمام کار به گروه کنترل نیز جزوه آموزش اهدا خواهد شد. سپس یکماه بعد از ترخیص در زمان مراجعه بیمار گروه آزمون به درمانگاه جهت کنترل مجددا پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی را تکمیل خواهد نمود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

عدم کپی

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

با استفاده از شماره تماس و ایمیل میتواند دسترسی پیدا کند
سایر توضیحات

شماره تماس 09118559018 ایمیل Rad561492@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند