

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر آموزش های چندتخصصی و چندرسانه ای مدیریت درد بر شدت ناتوانی بیماران مبتلا به دردهای مزمن عضلانی اسکلتی و عوامل واسطه ای آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش های چندتخصصی و چندرسانه ای مدیریت درد بر شدت ناتوانی بیماران مبتلا به دردهای مزمن عضلانی اسکلتی و عوامل واسطه ای آن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور، با گروه کنترل، بصورت پیش آزمون- پس آزمون با گروههای موازی با ۱۳۲ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز. برای گروه مداخله آموزشهای چند تخصصی و چند رسانه ای مدیریت درد ارائه می شود و گروه کنترل آموزشهای روتین را دریافت می کنند. بیماران، ارزیابان و آنالیزور آماری کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای ۱۸ سال، ابتلا به درد مزمن عضلانی اسکلتی، تمایل به شرکت در مطالعه، سواد خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی، داشتن تلفن همراه هوشمند همراه با شبکه اجتماعی واتس اپ، دسترسی داشتن به اینترنت، رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی و روانی شناخته شده و سایر درد های مزمن

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین و بیماران گروه مداخله (علاوه بر مراقبتهای روتین) آموزشهای چند تخصصی و چند رسانه ای مدیریت درد مزمن را نیز دریافت می کنند. هفت محتوای آموزشی طی هفت جلسه برای بیماران اجرا می شود. بدین صورت که بیماران هر هفته یک محتوای آموزشی را در یک روز و ساعات مشخص دریافت خواهند کرد. ارائه مطالب آموزشی به بیماران گروه آزمون بصورت ارسال فیلم کوتاه، متن کوتاه، پرسش و پاسخ و بحث گروهی از طریق اپلیکیشن واتس اپ خواهد بود. محتوای جلسات شامل آموزش تفاوت درد حاد و درد مزمن و چگونگی عوامل روانی تاثیرگذار بر تجربه درد مزمن، تمرینات ورزشی، مهارتهای ارتباط موثر، قاطعیت، مدیریت استرس، تفکر مثبت و مقابله با خشم خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، افسردگی، فاجعه انگاری درد، ناتوانی ناشی از درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201001048893N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های چندتخصصی و چندرسانه ای مدیریت درد بر

شدت ناتوانی بیماران مبتلا به دردهای مزمن عضلانی اسکلتی و عوامل

واسطه ای آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش های چند تخصصی و چند رسانه ای مدیریت درد بر ناتوانی بیماران مبتلا به دردهای مزمن عضلانی اسکلتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال ابتدا به درد مزمن عضلانی اسکلتی بر اساس نظر پزشک متخصص تمایل به شرکت در مطالعه سواد خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی داشتن تلفن همراه هوشمند همراه با شبکه اجتماعی واتس اپ دسترسی داشتن به اینترنت رضایت آگاهانه برای شرکت داوطلبانه در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی مانند سرطان و ام اس، طبق گزارش خود بیمار ابتدا به بیماری های مزمن روانی شناخته شده، طبق گزارش خود بیمار ابتدا به سایر درد های مزمن نظیر سردرد مزمن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا کلیه ۱۳۲ بیمار مورد نیاز برای شرکت در مطالعه با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس بر اساس مراجعه به مطب پزشکان فلوشیپ درد، مغز و اعصاب، ارتوپدی، جراحی ستون فقرات و توانبخشی واقع در درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و بر اساس معیار های ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس افراد انتخاب شده به روش در دسترس بصورت کاملا تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. به هر گروه مورد مطالعه ۶۶ بیمار اختصاص داده می شود. برای انجام این کار از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده شد. بدین صورت که به تک تک افراد انتخاب شده از مرحله نمونه گیری در دسترس، یک شماره اختصاص داده می شود، سپس شماره ها وارد نرم افزار شده و در نهایت با انتخاب تصادفی شماره ها توسط نرم افزار مشخص می شود که هر کدام از بیماران در چه گروهی قرار بگیرند. به منظور کاهش تورش احتمالی، فرآیند تصادفی سازی توسط کمک پژوهشگر انجام داده خواهد شد که ایشان در سایر مراحل انجام پژوهش دخیل نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور کورسازی مطالعه و جلوگیری از سوگیری احتمالی، تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، تفسیر پرسشنامه ها، وارد کردن و تجزیه و تحلیل اطلاعات توسط کمک پژوهشگر و متخصص آمار خارج از مطالعه انجام خواهند شد. بدین صورت که برای شرکت کنندگان معرفی کلی گروه های مورد مطالعه صورت می گیرد، اما شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. فرد ارزیابی کننده و تحلیل گر آماری نیز از اینکه داده ها مربوط به کدام گروه را تفسیر یا تجزیه و تحلیل می کند، اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1401/03/09, 2022-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.034

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن عضلانی اسکلتی

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی جسمی رولاند و موریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی ارزیابی درد (NSR)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۹ آیتمی سلامت بیمار (PHQ۹)

3

شرح متغیر پیامد

فاجعه انگاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فاجعه انگاری درد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

memarpour@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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت هفت جلسه آموزشی بصورت هفتگی شامل آموزش تفاوت درد حاد و درد مزمن و چگونگی عوامل روانی تاثیرگذار بر تجربه درد مزمن، آموزش تمرینات ورزشی، آموزش مهارت ارتباط موثر، مهارت قاطعیت، مدیریت استرس، مهارت تفکر مثبت و مهارت مقابله با خشم.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبتهای روتین.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی رمزی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

3612 1000 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
07136474254-8
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات غیر قابل شناسایی بیماران که مربوط به تاثیر مداخله
آموزشی بر متغیرهای اصلی مطالعه می باشد منتشر خواهند شد،
شامل: شدت درد، افسردگی، فاجعه انگاری درد و ناتوانی ناشی از
درد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
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 بالامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم شایگان 07136474254، هاجر حق شناس
07136474254.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند به اطلاعات درخواستی از طریق آدرس ایمیل ذکر
شده دسترسی یابد.
سایر توضیحات

هاجر حق شناس
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
07136474254-8
ایمیل
haghshenah@gmail.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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
07136474254-8
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجر حق شناس
موقعیت شغلی