پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری از راه دور (telenursing) بر درد و ناتوانی ناشی از کمر درد بیماران پس از عمل جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش و پیگیری از راه دور (telenursing) بردرد و ناتوانی ناشی از کمردرد بیماران پس از عمل جراحی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی است که شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفي به روش بلوک جایگشتی به ۲ گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه برای دو گروه 72 نفر محاسبه گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از مراجعه به بخش نوروسرجری بیمارستان پنج آذر گرگان،بیماران کاندید عمل جراحی ستون فقرات کمری را بر اساس معیارهای ورود به صورت تدریجی براساس زمان عمل جراحی وبا رضایت آگاهانه وارد مطالعه می کند. بیماران براساس روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد.ابتدا قبل از عمل جراحی و سپس بعد از عمل جراحی در زمان ترخیص، پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان هر دو گروه تکمیل خواهد شد.برای گروه آزمون به دنبال ترخیص از بیمارستان، مولتی‌مدیاهای آموزشی از طریق نرم افزارهای ارتباط اجتماعی به صورت انفرادی درطول ماه اول هفته ای دوبار و سپس در ماه دوم هفته ای یکبار ارسال خواهد شد.پژوهشگر هفته ای یک بار با تماس تلفنی وضعیت بیماران را پیگیری میکند.گروه کنترل نیزآموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند. متغیرهای مورد مطالعه، یکبار در انتهای ماه اول و یکبار در انتهای ماه دوم در هر دو گروه سنجیده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیماران با سن بین 18تا64 سال که تحت عمل جراحی ستون فقرات کمری قرار گرفته، فارسی زبان بوده و توانایی استفاده از وسایل ارتباط اجتماعی را دارند. معیار خروج:عدم همکاری، داشتن بیماری های همراه و بارداری

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله پس از ترخیص از بیمارستان، مولتی‌مدیاهای آموزشی از طریق نرم افزارهای ارتباط اجتماعی به صورت انفرادی در ماه اول، هفته ای دوبار و سپس در ماه دوم ، هفته یکبار ارسال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ، ناتوانی ناشی از کمر درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044347N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۰ ,11-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۰ ,11-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۰ ,2022-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵ ,2023-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵ ,2023-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری از راه دور (telenursing) بر درد و ناتوانی ناشی از کمر درد بیماران پس از عمل جراحی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری از راه دور (telenursing) بر درد وناتوانی ناشی از کمر درد بیماران پس از عمل جراحی ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی فتق دیسک کمر، تنگی نخاع یا اسپوندیلولیستزی کمری منجر به عمل جراحی توسط پزشک عمل جراحی فتق دیسک کمر در طی یک هفته گذشته تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 64 سال توانایی خواندن و نوشتن و تکلم به زبان فارسی توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند و دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های همراه مانند بیماری های عضلانی-اسکلتی ابتلا به آرتریت روماتوئید یا اسپوندیلیت آنکیلوزان بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود، مشارکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی با روش بلوک جایگشتی به دو گروه کنترل و آزمون (آموزش و پیگیری از راه دور) تقسیم خواهند شد. سپس مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار Random Allocation به منظور تصادفی سازی به روش بلوکی در 12بلوک، هر بلوک به سایز 6 نفر به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران پس از عمل جراحی ستون فقرات کمری

کد ICD-10

G54.4

توصیف کد ICD-10

Lumbosacral root disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی ، حین ترخیص ، یک ماه بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی ، حین ترخیص ، یک ماه بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کمردرد اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله پس از ترخیص از بیمارستان، مولتی‌مدیاهای آموزشی از طریق نرم افزارهای ارتباط اجتماعی به صورت انفرادی در 4 هفته اول، هفته ای دوبار و سپس در 4هفته دوم، هفته ای یکبار ارسال خواهد شد. مولتی مدیا شامل مجموعه ای متنی، صوتی، به همراه ویدئو و تصاویر می باشد ،که بیماران جهت یادگیری آن ها از حواس دیداری و شنیداری خود استفاده می کنند.آموزش‌ها شامل اطلاعات لازم در رابطه با نوع عمل جراحی و نیازبه بازتوانی، روش‌های کنترل درد دارویی (طبق تجویز پزشک) وغیردارویی ، مشاوره

جهت بهبود وضعیت ذهنی و عاطفی، توصیه درارتباط با تغذیه مناسب، میزان و نوع فعالیت مجاز درهرهفته، تمرینات ورزشی و استفاده از وسایل کمکی وانجام فعالیت های خود مراقبتی روزانه (نحوه نشستن و برخاستن، حمام، دستشویی و...) خواهد بود .از شرکت کنندگان درخواست می شود که در طول هفته مطالب اموزشی را مطالعه کرده وآن مطالب را در زندگی روزمره خود به کار گیرند.به علاوه پژوهشگر هفته ای یکبار از طریق مکالمه تلفنی وضعیت بیماران را پیگیری کرده و راهنماییها و مشاوره لازم را ارئه خواهد داد.گروه کنترل نیزآموزش ها و برنامه های روتین بیمارستان را دریافت می کنند. متغیرهای مورد مطالعه، یکبار در انتهای ماه اول و یکبار در انتهای ماه دوم در هر دو گروه سنجیده خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

مهری مهدوی

آدرس خیابان

خیابان 5آذر، کوچه آذر ششم ، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

+98 17 3222 0561

فکس

+98 17 3222 8363

ایمیل

pr-5azar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=104

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید حسینی

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 7282 3235

فکس

+98 71 7594 3230

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://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

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
shirazi_1393@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد