

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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 از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش و پیگیری از راه دور (telenursing) بر درد 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 تصادفی 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 و با 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، مولتی مدیاهای آموزشی از طریق نرم افزارهای ارتباط اجتماعی به صورت انفرادی در طول 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 نیز آموزش 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 18 تا 64 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

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله پس از ترخیص از بیمارستان، مولتی مدیاهای 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: 11-12-2022, 1401/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, 1401/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022, 1401/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه شیرازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4254 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, 1401/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

#### 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 و ناتوانی 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 اسپوندیلولیستری 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 آرتروز روماتوئید یا اسپوندیلیت آنکیلوزان بارداری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 64 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: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 12 بلوک، 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 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، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی و فناوری

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134814336

### تاریخ تایید

2022-10-08, 1401/07/16

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.080

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

### 2

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از کمر درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کمردرد اسوستری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله پس از ترخیص از بیمارستان، مولتی مدیاهای آموزشی از طریق نرم افزارهای ارتباط اجتماعی به صورت انفرادی در 4 هفته اول، هفته ای دوبار و سپس در 4 هفته 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 نیاز به بازتوانی، روش های کنترل درد دارویی (طبق تجویز پزشک) و غیردارویی، مشاوره

جهت بهبود وضعیت ذهنی و عاطفی، توصیه درارتباط با تغذیه مناسب، میزان و نوع فعالیت مجاز درهر هفته، 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 آموزشی را مطالعه کرده و آن 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 ارائه 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

0561 3222 17 98+

فکس

8363 3222 17 98+

ایمیل

pr-5azar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://goums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=104](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

3235 7282 71 98+

فکس

3230 7594 71 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی  
حضرت فاطمه  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
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  
مصدق ندارد  
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

آدرس خیابان  
میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی  
حضرت فاطمه  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
shirazi\_1393@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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