

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۹

مقایسه تاثیر آموزش درد و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری با آموزش دارو نما و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری بر پیامد های مرتبط با درد، حساسیت مرکزی، عملکرد، و عوامل روانشناختی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش درد و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری با آموزش دارو نما و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری بر پیامد های مرتبط با درد، حساسیت مرکزی، عملکرد، و عوامل روانشناختی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی از دستورالعمل موجود در وب سایت وب سایت <http://randomizer.org> استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55 در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه خوارزمی انجام می شود. جلسات آموزش بصورت آنلاین و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری در مرکز بهداشت دانشگاه خوارزمی برگزار می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد، و آنالیز کننده داده از روند تصادفی سازی بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مرد و زن بالای 45 سال، شکایت اولیه با تشخیص آرتروز زانو. معیار خروج: تعویض مفصل زانو یا هر عمل جراحی، سابقه بیماری التهابی، متابولیکی یا عصبی، سابقه آسیب رباط زانو یا آسیب مینیسک

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل آموزش درد و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری می باشد. گروه کنترل شامل آموزش دارونما و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری می باشد. آموزش درد با هدف کاهش اجتناب از ترس و رفتار اجتنابی و افزایش خودکارآمدی انجام می شود. فعالیت درجه بندی رفتاری مبتنی بر مدیریت زمان اقتضایی است. مداخله با هدف افزایش سطح فعالیت ها به شیوه ای اقتضایی زمانی انجام می شود و هدف آن ادغام این فعالیت ها در زندگی روزمره بیماران است. آموزش دارونما هیچ گونه اطلاعاتی در مورد عارضه استئوآرتریت زانو و یا درد را شامل نمی شود. مواردی که در این جلسات توضیح داده می شود مطابق میل فرد می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، شدت درد در حرکت، حساسیت مرکزی، آستانه درد فشاری، عملکرد، درد فاجعه بار، و ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن متغیر ادراک از بیماری به متغیر های ثانویه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210701051754N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3403 86 1371

آدرس ایمیل

pouya.rabiei.pr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش درد و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری با آموزش دارو نما و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری بر پیامد های مرتبط با درد، حساسیت مرکزی، عملکرد، و عوامل روانشناختی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله ی ادراکی به همراه آموزش درد در بهبود آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان فارسی زبان سن بالای 45 سال داشتن شکایت اولیه از درد زانو با تشخیص آرتروز زانو (بیشتر از مدت زمان 3 ماه) تایید شده توسط پزشک متخصص ارتوپد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تعویض مفصل زانو یا هر عمل جراحی اندام تحتانی دیگر 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه سابقه بیماری التهابی، متابولیکی یا عصبی آسیب رباط زانو یا مینیسک در سال گذشته سابقه بیماری و یا اختلالات روانی استفاده از روشهای درمانی 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی های اولیه، با استفاده از وب سایت <http://randomizer.org> (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنیتکت، ایالات متحده)، بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی در گروه آموزش درد و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری و گروه آموزش دارو نما و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری قرار میگیرند. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از یک جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه (عدد 1 برای گروه آموزش درد و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری و عدد 2 برای گروه آموزش دارو نما و فعالیت های درجه بندی شده رفتاری) قبل از شروع جمعآوری اطلاعات توسط محقق انجام خواهد شد که در فراخوانی یا درمان بیماران شرکت نخواهد داشت. پس از آن، توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده قرار می گیرد. محقق دیگری، نابینا از ارزیابی اولیه، یک پاکت را باز خواهد کرد و مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان را ادامه خواهد داد. یک ارزیابی کننده مستقل که فرضیه و روشهای مطالعه را نمی داند، نتایج قبل از مداخلات و هشت هفته بعد از مداخلات را ارزیابی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد، و آنالیز کننده داده از روند تصادفی سازی و تقسیم افراد در دو گروه تجربی و کنترل مطالعه بی اطلاع می باشد.

دارو نما

دارد

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2023-02-19, 1401/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی پرسشنامه درد مک گیل به همراه مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه به انجام 3 تا 6 جلسه آموزش درد و حدود 19 جلسه در طی 55 هفته فعالیت های درجه بندی شده رفتاری می پردازند. آموزش درد شامل جلسات انفرادی آموزش (30 تا 60 دقیقه) است که توسط یک متخصص درد (بومی زبان فارسی) برگزار می شود. این مداخله با ارائه اطلاعاتی در مورد ماهیت درد، به منظور اصلاح ساختار باورهای غیر مفید و منفی فرد در مورد درد انجام می شود. این روش برای کاهش اجتناب از ترس و رفتار اجتنابی و افزایش خودکارآمدی شناخته شده است. فعالیت های درجه بندی شده رفتاری، شامل 3 مرحله 1. شروع (هفته 1-4) شامل: ارائه پیام های آموزشی، انتخاب فعالیت های مشکل ساز و اهداف درمانی و تعیین ارزش پایه است. 2. درمان (هفته 5-12) شامل: افزایش فعالیت های انتخابی، به تدریج و به صورت اقتصادی زمانی، با استفاده از یک برنامه تمرینی که در نمودارهای عملکردی بازتولیدی می باشد و 3. مرحله یکپارچه سازی (هفته 13-55) شامل: پشتیبانی و تقویت تغییرات رفتاری و ادغام افزایش سطح فعالیت ها در زندگی روزانه فرد (حداکثر 7 جلسه در 5 جلسه تقویت کننده تعیین شده در هفته های 18، 25، 34، 42 و 55) می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه به انجام 3 تا 6 جلسه آموزش دارونما و حدود 19 جلسه در طی 55 هفته فعالیت های درجه بندی شده رفتاری می پردازند. در جلسات آموزش دارونما که بصورت انفرادی بین 30 تا 60 دقیقه طول می کشد هیچ گونه اطلاعاتی در ارتباط با عارضه استئوآرتریت زانو و یا درد ارائه نمی شود. مواردی که در این جلسات توضیح داده می شود مطابق میل فرد می باشد. فعالیت های درجه بندی شده رفتاری، شامل 3 مرحله 1. شروع (هفته 1-4) شامل: ارائه پیام های آموزشی، انتخاب فعالیت های مشکل ساز و اهداف درمانی و تعیین ارزش پایه است. 2. درمان (هفته 5-12) شامل: افزایش فعالیت های انتخابی، به تدریج و به صورت اقتصادی زمانی، با استفاده از یک برنامه تمرینی که در نمودارهای عملکردی بازتولیدی می باشد و 3. مرحله یکپارچه سازی (هفته 13-55) شامل: پشتیبانی و تقویت تغییرات رفتاری و ادغام افزایش سطح فعالیت ها در زندگی روزانه فرد (حداکثر 7 جلسه در 5 جلسه تقویت کننده تعیین شده در هفته های 18، 25، 34، 42 و 55) می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسؤول

پویا ربیعی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 10 سانتیمتری درجه بندی درد در حال انجام حفظ تعادل در زمان ایستادن، راه رفتن 4 متر با سرعت عادی، و انجام 5 تکرار بلند شدن از روی صندلی

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری در محل درد و دور از محل درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک الگومتر فشار دستی با سرعت 40 کیلو پاسکال بر ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی مداخله حساسیت مرکزی

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده 3 آزمون زمان حفظ تعادل در زمان ایستادن، زمان راه رفتن 4 متر با سرعت عادی، و زمان انجام 5 تکرار بلند شدن از روی صندلی

5

شرح متغیر پیامد

درد فاجعه بار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی مقیاس درد فاجعه بار

6

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی مقیاس ترس از حرکت تمپا

7

شرح متغیر پیامد

ادراک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 13، و هفته 55

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی پرسشنامه مختصر درک بیماری

تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

کد پستی
1544733111
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
info@khu.ac.ir

2

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
این مطالعه توسط محققان انجام شده و هیچ بودجه سازمانی دریافت نشده است.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روماتولوژی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

3

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روماتیسم ایران
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، کوچه خسروی، پلاک 70
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411893171
تلفن
5141 8800 21 98+
ایمیل
info@rcr.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مرتبط با اطلاعات دموگرافی و پیامدها اشتراک گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت‌های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.

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

آنالیز داده‌ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می‌باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط لازم برای ارسال داده‌ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحاً با آدرس‌های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده‌ها و یا مستندات 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که درخواست دسترسی به داده و یا مستندات را داده‌اند.

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

از طریق درخواست از محققین مطالعه پویا ربیعی

Pouya.rabiei.pr@gmail.com, بهرام شیخی

shekhibahram@gmail.com, و امیر لطافتکار

letafatkaramir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند با استفاده از پیام‌ارسالی توسط ایمیل طرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com