

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه ی اثربخشی گروه درمانی با مراقبت معمول بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهداء و کلینیک شیخ الرئیس در سال 1389: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور ارزیابی ارزیابی تاثیر برنامه گروه درمانی در کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به استئوآرتریت می باشد. ابتدا به استئوآرتریت متوسط ، شدید و ایدیوپاتیک زانو و ابتدا به استئوآرتریت شدید در مفاصل غیر از زانو به ترتیب از معیارهای عمده ی ورود و خروج به مطالعه می باشند. بعد از نمونه گیری مبتنی بر هدف از بین بیماران مراجعه کننده به دو کلینیک روماتولوژی و ارتوپدی در تبریز، تعداد 400 نفر به طور تصادفی به دو گروه تخصیص می شوند. پرسشگران و نمونه های مورد مطالعه و پزشکان معالج از تخصیص گروهها بی اطلاع خواهند بود. گروه کنترل درمان رایج را دریافت می کند و گروه تجربی ، علاوه بر مراقبت جاری از برنامه های گروه درمانی استفاده خواهد کرد. گروه درمانی در گروههای 8-10 نفره به مدت 6 ماه به اجرا در خواهد آمد که در 2 ماه اول هر دو هفته یکبار و سپس هر ماه یکبار برگزار خواهد شد. در تمامی جلسات گروه درمانی، پرستاران مسئولیت اداره جلسه و هدایت بحثها را بعهده داشته و برحسب موضوع جلسه، یک تسهیل گر متخصص در زمینه موضوع مورد نظر، در بحثهای گروهی در مسیر صحیح مشارکت خواهد کرد. یک ماه پس از اتمام دوره درمانی از افراد مورد پژوهش در دو گروه تجربی و شاهد درخواست خواهد شد که با مراجعه به پرسشگران، دو پرسشنامه کیفیت زندگی و خودکارآمدی آرتریتر مرکز تحقیقاتی استنفورد (دو پیامد اولیه مطالعه) را مجدداً تکمیل نمایند. یک ماه پس از اتمام دوره گروه درمانی از افراد مورد پژوهش در دو گروه تجربی و شاهد درخواست خواهد شد که با مراجعه به پرسشگران، دو پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 و خودکارآمدی آرتریتر مرکز تحقیقاتی استنفورد (دو پیامد اولیه مطالعه) را مجدداً تکمیل نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106036698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-19, ۱۳۹۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مزگان بهشید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

hsr_co@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی گروه درمانی با مراقبت معمول بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهداء و کلینیک شیخ الرئیس در سال 1389: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی بر استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

توصیف کد ICD-10
Gonarthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی SF36

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودکارآمدی آرتريت مرکز تحقیقاتي استنفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : درمان متداول که در این بیماران شامل دارودرمانی و آموزشهایی است که خود پزشک به آنها می دهد
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمانی در گروههای 8-10 نفره به مدت 6 ماه به اجرا در خواهد آمد که در 2 ماه اول هر دو هفته یکبار و سپس هر ماه یکبار برگزار خواهد شد. در جلسه گروهی اولیه، پس از معرفی برقراری تعامل بین اعضاء نیازهای آموزشی تعیین و براساس آن موضوع بحث تمامی جلسات گروه درمانی بصورت یک برنامه مدون تهیه شده و در اختیار گروه تجربی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به استئو آرتريت زانو؛ داشتن توانایی برقراری ارتباط؛ سکونت در شهر تبریز و حومه . معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به استئوآرتريت خفیف و تروماتیک زانو؛ سن زیر 40 و بالای 60 سال؛ نقص بینایی و شنوایی و عدم توانایی تکلم؛ نداشتن بیماری صعب العلاج و مشکل روانی؛ عدم توانایی رفت و آمد برای حضور منظم در جلسات گروه درمانی؛ استفاده از خوددرمانی و روشهای درمانی غیر از موارد تجویز شده؛ ابتلا به استئوآرتريت شدید در مفاصل دیگر (جز زانو)

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-01-02, 1389/10/12

کد کمیته اخلاق

5/4/7952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت

کد ICD-10

M17.9

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهیدا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن
8718 1335 41 98+
فکس
ایمیل
mojganbehshid@hotmail.com
آدرس صفحه وب

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان بهشید
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی(معاون پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن
8718 1335 41 98+
فکس
ایمیل
mojganbehshid@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان بهشید
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن
8718 1335 41 98+
فکس
ایمیل
mojganbehshid@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان بهشید
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

