پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثربخشی آموزش خودمراقبتی با مراقبت معمول بر درماندگی و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیکهای روماتولوژی تبریزدر سال 1391:کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه دوسوکور بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر احساس درماندگی و درد مبتلایان به استئوآرتریت میباشد. معیارهاي ورود شامل :ابتلا به نوع اولیه (ایدیوپاتیک) بیماری استئوآرتریت زانو، سکونت در تبریز و حومه آن و داشتن تحصیلات ابتدایی و معیارهای خروج عبارتند از: بیماران زیر 35 سال، شرکت در پژوهش های مشابه، سابقه عمل جراحی زانو و تزریق کورتیکوستروئید در مفصل زانو. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیکهای روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز هستند. بعد از نمونه گیری در دسترس ، پیش آزمون انجام خواهد شد سپس تخصیص تصادفی به دو گروه (تجربی و کنترل) برای 150 بیمار با استفاده از سایت Random.org انجام میشود. در گروه تجربی نیازهای خودمراقبتی با مصاحبه انفرادی تعیین و مداخله حداقل طی 3 جلسه ی یک ساعته انجام می شود. مواد آموزشی به صورت کتابچه و CD حرکات ورزشی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. با تماس تلفنی هفته ای دو بار به مدت شش هفته نحوه پیروی از برنامه پیگیری خواهد شد. گروه کنترل درمان رایج را دریافت مینماید و در پایان مطالعه مواد آموزشی در اختیارشان قرار خواهد گرفت. پس آزمون در دو مرحله به ترتیب شش هفته و سه ماه بعد از مداخله در هر دو گروه به اجرا در می آید. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه شاخص درماندگی آرتریت است که دارای پانزده بیانیه می باشد. ابزار دیگر ، آنالوگ بصری درد(0-10) می باشد که یک ابزار استاندارد جهت تعیین شدت درد بیماران است. درماندگی و درد پیامدهای اولیه این مطالعه می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106086698N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۰۷, 28-09-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۷, 2012-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان بهشید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

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

۱۳۹۱/۰۳/۰۱, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۳۰, 2012-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی آموزش خودمراقبتی با مراقبت معمول بر درماندگی و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیکهای روماتولوژی تبریزدر سال 1391:کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش خودمراقبتی بر احساس درماندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به نوع اولیه (ایدیوپاتیک) بیماری استئوآرتریت زانو ، سکونت در تبریز و حومه آن،داشتن تحصیلات ابتدایی معیارهای

خروج: بیماران زیر 35 سال ،شرکت در پژوهش های مشابه ،سابقه عمل جراحی زانو و تزریق کورتیکوستروئید در مفصل زانو

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-06, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

4582/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M15-M19

توصیف کد ICD-10

Arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص درماندگی آرتریت

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی که شامل دو جلسه آموزش تئوری مفهوم بیماری ،روشهای کنترل غیر دارویی درد، تغذیه و کنترل وزن، تکنیکهای محافظت از مفاصل، مصرف داروها و یک جلسه آموزش تمرینات ورزشی است. طول مدت جلسات یک ساعت می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: طبق پروتکل رایج ، درمان و آموزش روتین را بدون کم و کاست دریافت می نمایند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گلگشت
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرکز کشوری مدیریت سلامت
آدرس خیابان
بزرگراه پاسداران، خروجی توانیر
شهر
تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ژاله ورمزیار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 8718
فکس
ایمیل
zhaleh.varmaziar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان بهشید
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 8718
فکس
ایمیل
mojganbehshid@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان بهشید
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 8718
فکس
ایمیل
mojganbehshid@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی