

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر آموزش توانبخشی از راه دور بر پیامدهای استئوارتریت هیپ در بیماران بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش توانبخشی از راه دور بر پیامدهای استئوارتریت هیپ در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 76 بیمار. نمونه ها به روش تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان فیروزگر شهر تهران به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت می کنند. اما گروه مداخله، مداخله ی آموزشی هفتگی یک جلسه 30 تا 45 دقیقه ای را از طریق نرم افزار Skype دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن بین 18 تا 75 سال، گذشت حداکثر 6 ماه از تعویض مفصل هیپ، داشتن دسترسی به اینترنت و تلفن هوشمند و برنامه Skype شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری های روانی و مصرف داروهای روانگردان، وجود ضایعات ارتوپدیک همراه نظیر شکستگی، اختلال تکلم شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله ی آموزشی توسط پژوهشگر به صورت هر هفته یک جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه در گروه های 4 تا 6 نفره شامل تعریف استئو آرتروز و معرفی بیماری لگن، عوامل خطر، علائم بیماری، مدیریت علائم بیماری، دارو درمانی، رژیم غذایی، ورزش های مناسب و روش های تسکین درد از طریق نرم افزار Skype ارائه خواهد شد. گروه کنترل: فقط آموزش های روتین ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای استئوارتریت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230807059070N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نعمت الهی داویدجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0415 4485 21 98+

آدرس ایمیل

azadeh.nemat1363@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش توانبخشی از راه دور بر پیامدهای استئوارتریت

هیپ در بیماران بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش توانبخشی از راه دور بر پیامدهای استئوارتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88201978

تاریخ تایید

14/01/2023, 14/02/2023

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای استئوآرتروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله‌ی آموزشی توسط پژوهشگر به صورت هر هفته یک جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه در گروه‌های 4 تا 6 نفره شامل تعریف استئو آرتروز و معرفی بیماری لگن (مفصل هیپ)، عوامل خطر، علائم بیماری، مدیریت علائم بیماری، دارو درمانی، رژیم غذایی، ورزش‌های مناسب و روش‌های تسکین درد از طریق نرم افزار Skype ارائه خواهد شد.

هیپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 75 سال گذشت حداکثر 6 ماه از تعویض مفصل

هیپ داشتن دسترسی به اینترنت و تلفن هوشمند و برنامه Skype

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های روانی و مصرف داروهای روانگردان بنا به اظهار بیمار

وجود ضایعات ارتوپدیک همراه نظیر شکستگی اختلال تکلم شدید که

مانع برقراری ارتباط کلامی است

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی در بلوک‌های چهار تایی

قرار خواهند گرفت. بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد

نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده

می‌شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به

آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه

های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد.

اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک

های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت‌کننده در گروه مداخله و 2 فرد

شرکت‌کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی‌سازی نیز

از نرم‌افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation

software) استفاده می‌شود که این نرم‌افزارهای تولید توالی

تصادفی علاوه بر تصادفی‌سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به

روش بلوک‌سازی هستند. جهت پنهان‌سازی ما از پنهان‌سازی تخصیص

تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش

مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت‌کنندگان در

مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه

تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف

مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes)

که در این روش هر یک از توالی‌های

تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل

پاکت‌های نام‌به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی

تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان

ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌چسبانده شده و

به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام

شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به

مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص

یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی
توانبخشی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط آموزش های روتین خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آزاده نعمت الهی داویجانی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، خیابان ولدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1021 8970 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده نعمت الهی داویجانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

azadeh.nemat1363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده نعمت الهی داویجانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

azadeh.nemat1363@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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