

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تاثیر آموزش خودمراقبتی بر پیامدهای بیماری مبتلایان به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز 1390: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر پیامدهای بیماری مبتلایان به استئوآرتریت میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینک گلگشت تبریز هستند. بعد از نمونه گیری در دسترس، 80 بیمار شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه (تجربی و کنترل) با استفاده از سایت Random.org تقسیم میشوند. در گروه تجربی نیازهای خودمراقبتی با مصاحبه انفرادی تعیین و مداخله حداقل طی 2 جلسه، یک جلسه آموزش تئوری (انفرادی) و یک جلسه آموزش تمرینات ورزشی (گروهی) انجام میگردد. مواد آموزشی به صورت کتابچه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. با تماس تلفنی هفته ای یکبار 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 از 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 اختصاصی استئوآرتریت Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) است و دارای پنج جز میباشد که شامل درد، خشکی مفصل، عملکرد فیزیکی، عملکرد اجتماعی و عملکرد عاطفی است که هر پنج بعد پیامدهای اولیه این مطالعه هستند. معیارهای ورودی شامل سن بالای 35 سال؛ مبتلا به نوع اولیه بیماری؛ داشتن تحصیلات ابتدایی و معیارهای خروج شامل داشتن بیماری دیگری که بر درد و فعالیت فیزیکی تاثیر داشته باشد و سابقه عمل جراحی روی مفاصل میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106156810N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2011, 1390/04/20  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2011, 1390/04/20

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا محجل اقدم

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6770 1479 41 98+

#### آدرس ایمیل

mohajjela@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, 1390/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر پیامدهای بیماری مبتلایان به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز 1390: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر پیامدهای بیماری مبتلایان به استئوآرتریت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 35 سال؛ مبتلا به نوع اولیه بیماری؛ داشتن تحصیلات ابتدایی معیارهای خروج: داشتن بیماری دیگری که بر درد و

فعالیت فیزیکی تأثیر داشته باشد و سابقه عمل جراحی روی مفاصل

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تبریز-خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-06-22, 1390/04/01

کد کمیته اخلاق

5/4/2586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M15-M19

توصیف کد ICD-10

arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

womac

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار WOMAC

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار و دفعات مصرف داروهای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش خودمراقبتی

طبقه بندی

شیوه زندگی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1011 1235 46 98+

فکس

ایمیل

zhaleh.varmaziar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

وجود ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن کلاهی (فوق تخصص روماتولوژی)

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محجل اقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

mohajjela@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی (معاون پژوهشی)

آدرس خیابان

خیابان داشگاه- معاونت پژوهشی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ژاله ورمزیار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوی بلوار رسالت بلوار علامه هاشمی بن بست نمازی سوم

شهر

خوی

کد پستی

تلفن

1011 1235 46 98+

فکس

ایمیل

zhaleh.varmaziar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ژاله ورمزیار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی