پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر برنامه تحریک تکامل بر معیارهای تکاملی کودکان 3-1 ساله مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایي بالیني که در بیمارستان های قائم و دکتر شیخ مشهد انجام شد.50 کودک 36-12ماهه داراي شرایط ورود به مطالعه، به تصادف در گروه مداخله (25) و کنترل(25)جای گرفتند. سپس برنامه تحریک تکاملی برای کودکان گروه مداخله، سه بار در هفته، به مدت 8 هفته (24 جلسه دو ساعته) اجرا شد. سن تکامل روانی اجتماعی، زبان، حرکتی ظریف و درشت قبل از مداخله و 6 و 8 بعد توسط ابزار سنجش تکامل شیرخوار و نوپای بیلی، قبل از مداخله، 2 و 4 ماه بعد از مداخله ارزیابی شد.گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021521090N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه غایبی مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 1015

آدرس ایمیل

ghayebie921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تحریک تکامل بر معیارهای تکاملی کودکان 3-1 ساله مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه تحریک تکامل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:کودک بین 3-1 ساله داشته باشد، ابتلا کودک به بیماری سلیاک از سوی پزشک فوق گوارش اطفال تایید شده باشد، در کنار سلیاک بیماری روحی و جسمی دیگر نداشته باشد، در کنار خانواده زندگی کند. معیار خروج:عدم تمایل به همکاری در مطالعه از سوی والدین و کودک به هر دلیلی، فوت یا بستری شدن کودک در طی انجام مطالعه

سن

از سن **1 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
930524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلیاک
کد ICD-10
k90.0
توصیف کد ICD-10
Coeliac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار های تکامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و چهار ماه بعد ار اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش تکامل شیرخواران و نوپایان پِیلی 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:به مدت 24 جلسه که در هر هفته 3جلسه 5 ساعته برگزار می شود بر نامه تحریک تکامل را بر اساس برنامه طراحی شده دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جعفری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
تقی آباد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
930524
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه غایبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3728 1015
فکس
ایمیل
Ghayebie921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضائیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 8440
فکس
ایمیل
RezaeianA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه غایبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3728 1015
فکس
+98 51 3728 1015
ایمیل
Ghayebie921@mums.ac.ir
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