

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی که در بیمارستان های قائم و دکتر شیخ مشهد انجام شد. 50 کودک 36-12 ماهه دارای 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری 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 1-3 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 1-3 ساله داشته باشد، ابتلا کودک به بیماری سلیاک از سوی پزشک فوق گوایش 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021521090N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه غایبی مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1015 3728 51 98+

آدرس ایمیل

ghayebie921@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

1393/10/13, 2015-01-03

کد کمیته اخلاق

930524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلیاک

کد ICD-10

k90.0

توصیف کد ICD-10

Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار های تکامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و چهار ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش تکامل شیرخواران و نویایان پیلی 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 24 جلسه که در هر هفته 3 جلسه 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه غایبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1015 3728 51 98+

فکس

1015 3728 51 98+

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه غایبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1015 3728 51 98+

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

8440 3882 51 98+

فکس

ایمیل

RezaeianA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب