

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی توان بخشی روانی (دوسا-هو) بر کیفیت خواب پسران 4 تا ۱۲ سال دارای فلج مغزی

ramtinkanani@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف بررسی اثربخشی توانبخشی روانی (دوسا-هو) بر کیفیت خواب کودکان 4 تا ۱۲ سال با فلج مغزی انجام خواهد شد. جامعه آماری مطالعه را کلیه کودکان مبتلا به فلج مغزی شهر یزد تشکیل می دهند که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس و براساس معیارهای ورود شامل تشخیص مبتلا بودن کودک به فلج مغزی و محدوده سنی 4 تا 12 سال تعداد 30 بیمار پسر به شکل تصادفی در قالب دو گروه آزمایش و کنترل انتخاب خواهند شد. قبل از آغاز دوره درمان، والدین کودکان با رضایت آگاهانه به تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب مبادرت خواهند نمود و در پایان دوره درمان در مرحله پس آزمون نیز این ارزیابی مجدداً صورت خواهد گرفت. مدت دوره درمان در گروه آزمایش 12 جلسه می باشد که به صورت هر هفته سه جلسه و هر جلسه 50 دقیقه انجام می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/11/05, 2014-01-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/20, 2014-03-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012026120N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/15, 03-04-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی توان بخشی روانی (دوسا-هو) بر کیفیت خواب پسران 4 تا ۱۲ سال دارای فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی توان بخشی روانی (دوسا-هو) بر کیفیت خواب پسران 4 تا ۱۲ سال دارای فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تشخیص پزشک متخصص مبنی بر ابتلای کودک به فلج مغزی و محدوده سنی 4 تا 12 سال می باشد. معیارهای خروج: داشتن اختلال ذهنی شدید؛ تغییر داروها در یک ماه گذشته که می تواند خواب را تحت تأثیر قرار دهد مانند داروهای ضد تشنج و آرام بخش؛ ابتلا به سایر اختلالات مزمن و یا اختلالات حسی همراه که شرکت در برنامه را مختل کند؛ و غیبت بیش از 2 جلسه می باشد.

سن
از سن 4 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/15, 2016-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زاهد کنعانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7789 702 919 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله شامل 12 جلسه 50 دقیقه‌ای برنامه‌ی توان بخشی روانی به شیوه دوسا مخصوص بیماران مبتلا به فلج مغزی که توسط پرفسور ناروسه در ژاپن طراحی شده است آموزش داده می شود. این برنامه شامل دو بخش روان شناختی و فیزیولوژیک می باشد که توسط درمانگر آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه کنترل هیچ مداخله ای ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

زاهد کنعانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش حاج احمد ضرابی

نام کامل فرد مسوول

زاهد کنعانی

آدرس خیابان

بلوار منتظر قائم، خیابان مهتاب

شهر

یزد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/01, 2013-12-22

کد کمیته اخلاق

92/10/17

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/01, 2013-12-22

کد کمیته اخلاق

2014/1/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر دادخواه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

زاهد کنعانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی و آموزش کودکان استثنایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0042 2218 21 98+

فکس

ایمیل

ramtinkanani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

اصغر دادخواه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0045 2218 21 98+

فکس

ایمیل

asgaredu@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

زاهد کنعانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی و آموزش کودکان استثنایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ramtinkanani@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی