

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر یک دوره آب درمانی بر میزان سروتونین و BDNF سرم کودکان دارای ایتسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک دوره 8 هفته ای آب درمانی بر میزان سروتونین کودکان دارای ایتسم. تعیین تأثیر یک دوره 8 هفته ای آب درمانی بر میزان فاکتور نورونزایی مشتق شده از مغز کودکان دارای ایتسم.

#### طراحی

این کار آزمایی بالینی دارای یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل می باشد که بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. حجم نمونه 32، و محل نمونه گیری کودکان دارای ایتسم مرکز کهریزک می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در موسسه خیریه کهریزک پس از گرفتن رضایتنامه از اولیا و کودکان و همچنین رعایت نکات اخلاقی در پژوهش انجام شد. سپس پیش آزمون گرفته شد و پس از 2 ماه آب درمانی پس آزمون گرفته شد. کورسازی برای آزمونگران انجام شد که شامل روانشناسان و متخصص آزمایشگاهی بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص ایتسم، سن بین 6 تا 14 سال، جنسیت پسر، تحمل انجام حرکت، نبود مشکل حرکتی می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری های دیگر، وجود مشکلات پوستی

#### گروه های مداخله

آزمودنی های پژوهش حاضر به صورت تصادفی در 2 گروه 16 نفری شامل گروه های تمرین (16 نفر) و گروه کنترل (16 نفر) قرار گرفتند. آزمودنی های گروه تمرین 8 هفته (دو ماه) سه جلسه و مدت 60 دقیقه برنامه آب درمانی با روش هالی ویک را انجام دادند. گروه کنترل نیز به انجام فعالیت های عادی و روزمره خود در طول انجام پژوهش پرداختند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل: سروتونین و فاکتور نرون زایی مشتق شده از مغز می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039330N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2153 3342 13 98+

آدرس ایمیل

hadifarahani@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-02، ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-14، ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-02، ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-14، ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره آب درمانی بر میزان سروتونین و BDNF سرم کودکان دارای ایتسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آب درمانی بر سروتونین و BDNF کودکان دارای ایتسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ایتسم سن بین 6 تا 14 سال جنسیت پسر تحمل انجام

حرکات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل حرکتی وجود بیماری های دیگر وجود مشکلات پوستی

سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در گروه ها براساس شدت ایتسم همسان شدند و سپس بصورت

تصادفی توسط نرم افزار research randomizer به دو گروه

آزمایش و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ارزیابی شدت ایتسم از 2 روانشناس و برای آزمایش خون از یک

متخصص آزمایشگاهی استفاده شد. 2 روانشناس و متخصص

آزمایشگاهی ، تمامی شرکت کنندگان را بدون آنکه گروه بندی را بدانند

و بوسیله کد گذاری عدد در ابتدا و انتهای پژوهش ارزیابی کردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

1396/06/28, 2017-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایتسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سروتونین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سروتونین قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از آب

درمانی می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا ساخت زل بایو کشور آلمان

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نورون زایی مشتق شده از مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فاکتور نورون زایی مشتق شده از مغز قبل از شروع مداخله

و 2 ماه پس از آب درمانی می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا ساخت زل بایو کشور آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این گروه شامل 24 جلسه آب درمانی در مدت 2

ماه می باشد. هر هفته 3 جلسه آب درمانی به مدت 60 دقیقه انجام

شد. از روش آب درمانی هالی ویک برای این مداخله استفاده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول 2 ماه انجام پژوهش هیچگونه فعالیت

اضافی انجام ندادند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه کهریزک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین وجدانی

آدرس خیابان

محمدشهر ، انتهای خیابان گلستانک، ابتدای خیابان اصفهانی ها  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
31845167  
تلفن  
9171 3630 26 98+  
فکس  
1859 3630 26 98+  
ایمیل  
Kahraj@kahrizak.com  
آدرس صفحه وب  
http://kahrizak.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا علمیه  
آدرس خیابان  
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹  
تلفن  
2153 3342 13 98+  
ایمیل  
info@iaurasht.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://iaurasht.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

### عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

### داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

### خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

### دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول  
هادی فراهانی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4147654919  
تلفن  
13334231534 98+  
ایمیل  
hadifarahani111@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
هادی فراهانی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4147654919  
تلفن  
13334231534 98+  
ایمیل  
hadifarahani111@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
هادی فراهانی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4147654919  
تلفن  
3153 3342 13 98+  
ایمیل

hadifarahani111@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها شامل پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می‌باشد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها تنها برای پژوهشگران قابل ارسال می‌باشد.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرایط شامل ایمیل دانشگاهی و نیز مشخصات علمی فرد و دلیل

درخواست داده‌ها مورد نیاز است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

آدرس ایمیل hadifarahani111@gmail.com و یا تلفن

00989123642069

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ابتدا اطلاعات مورد نیاز را فرستاده سپس پس از تایید اطلاعات

مستندات ارسال می‌شود.

**سایر توضیحات**