

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر ماساژ پا توسط مادر بر شدت علایم اختلال نقص توجه/ بیش فعالی در کودکان 6-12 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ پا توسط مادر بر شدت علائم اختلال نقص توجه/ بیش فعالی در کودکان 6-12 سال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور دارای گروه کنترل و مداخله، با طرح آزمون قبل و بعد میباشد، با 56 کودک مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی شاهد دار میباشد و تعداد 56 نفر از مراجعه کنندگان که به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه میکنند به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار میگیرند. گروه آزمون جهت آموزش ماساژ به بیمارستان الزهرا مراجعه کرده و آنرا در منزل سه بار در هفته به مدت یک ماه انجام میدهند و گروه کنترل از انجام ماساژ بی اطلاع میباشد و مطالعه به صورت تک سو کور میباشد

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

شرایط ورود: حداقل شش ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. بیماری روانپزشکی دیگری نداشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروههای مورد مطالعه به صورت تصادفی را داشته باشد. به طور همزمان در مطالعه مشابه دیگری مشارکت نداشته باشد. مشکل خاصی مثل شکستگی، عفونت یا زخم و هر عاملی که مانع دسترسی کامل به پاها باشد، وجود نداشته باشد. شرایط عدم ورود: استفاده از رفتار درمانی به همراه دارو درمانی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله ماساژ را در یک دوره آموزش مبینند و آنرا سه بار در هفته به مدت یک ماه انجام میدهند. گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی شدت علایم اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181224042090N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3447 6269

آدرس ایمیل

z\_asadi4838@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ پا توسط مادر بر شدت علایم اختلال نقص توجه/ بیش

فعالی در کودکان 6-12 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ پا بر شدت علایم اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. بیماری روانپزشکی

کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.305

## 2

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری ومامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8149868561  
**تاریخ تایید**  
1397/10/20, 2019-01-10  
**کد کمیته اخلاق**  
1397.305

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اختلال نقص توجه/ بیش فعالی  
**کد ICD-10**  
F90.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت علائم نقص توجه/ بیش فعالی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مطالعه و 30 روز بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه از مومن بوده و استفاده از روغن بادام شیرین جهت  
ماساژ به مدت سه بار در هفته و دوازده جلسه .  
**طبقه بندی**  
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت میکند.

دیگری نداشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد. به  
طور همزمان در مطالعه مشابه دیگری مشارکت نداشته باشد. مشکل  
خاصی مثل شکستگی، عفونت یا زخم و هر عاملی که مانع دسترسی  
کامل به پاها باشد، وجود نداشته باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از رفتار درمانی به همراه دارو درمانی

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده:  
پرونده های کودکان از 1 تا 56 شماره گذاری شد، هر شماره در برگه  
ای جداگانه ثبت گردید و همه برگه ها پس از تا شدن درون یک ظرف  
ریخته شد. پس از تکان دادن ظرف، یک برگه خارج گردید، به ترتیب  
برگه اول در گروه مداخله و برگه دوم در گروه کنترل قرار داده شد.  
واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: برگه های تاشده  
درون ظرف

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه از مومن از عدم دریافت همزمان آموزش ماساژ به گروه کنترل بی  
اطلاع بود بعد از اتمام مداخله برنامه تصویری ماساژ به گروه کنترل  
داده شد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری ومامایی

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8149868561

## تاریخ تایید

1397/10/20, 2019-01-10

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8149868561

#### تلفن

6269 3447 31 98+

#### ایمیل

Z\_asadi4838@yahoo.com

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی،

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8149868561

#### تلفن

6269 3447 31 98+

#### ایمیل

z\_asadi4838@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8149868561

#### تلفن

6269 3447 31 98+

#### ایمیل

z\_asadi4838@yahoo.com

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

سهیلا جعفری میانائی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

7595 3792 31 98+

#### ایمیل

jafari.soheila@gmail.com

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، داشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149868561

تلفن

6269 3447 31 98+

ایمیل

z\_asadi4838@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این فایل محرمانه است

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

پروتکل و داده‌های آماری در قالب مقاله منتشر خواهد شد

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

پس از اتمام کار و انتشار نتایج

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

همه افرادی که داده‌های مطالعه برای آنها قابل استفاده و کاربردی

است

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

است

در راستای استفاده از روشهای غیردارویی برای کاهش علائم اختلال

نقص توجه- بیش فعالی در کودکان

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

خانم زهرا اسدی

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

از طریق ایمیل

سایر توضیحات