

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر برنامه فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان ۱۲-۸ سال مبتلا به فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان ۸-۱۲ سال مبتلا به فیبروز کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل (کودکان ۸-۱۲ ساله ای هستند که ۶ ماه از مدت ابتلاء آن ها به بیماری فیبروز کیستیک گذشته است)، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله قبل از مداخله پرسش نامه کیفیت زندگی بین دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود. در مرحله حین مداخله گروه مداخله فعالیت های فیزیکی را انجام می دهد. گروه کنترل فعالیت را انجام نمی دهد. در مرحله بعد از مداخله ارزیابی از هر دو گروه مداخله و کنترل به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان تمامی کودکان ۸ تا ۱۲ ساله مبتلا به فیبروز کیستیک خواهد بود که بر اساس معیارهای ورود و خروج از میان جامعه پژوهش انتخاب می شوند (شرایط ورود ۱) تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش (۲) آموزش گیرنده توانایی درک زبان فارسی را داشته باشد (۳) عدم ابتلا کودک به بیماری های حاد و مزمن روانی و جسمانی غیر از فیبروز کیستیک (۴) شدت بیماری با تشخیص پزشک در سطح متوسط بوده و توانایی ورزش داشته باشد (۵) مدت ابتلا به بیماری حداقل شش ماه و شرایط عدم ورود به مطالعه سن زیر ۸ و بالای ۱۲ و بیمار در فاز حاد بیماری نباشد و توانایی انجام فعالیت فیزیکی داشته باشد و عدم وجود بیماری همزمان با فیبروز کیستیک

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله بر اساس علاقه به طور منظم دستورالعمل های تمرینات فیزیکی هوازی مانند دوچرخه سواری، شنا کردن، پیاده روی، رقصیدن، بازی کردن با توپ، طناب زدن، جامپینگ و همچنین دستورالعمل های کشش اندام فوقانی، تنه و اندام های پایین تر (ژیمناستیک) تحت آموزش چهار جلسه ای فعالیت فیزیکی قرار خواهند گرفت. این درحالی است که در گروه کنترل هیچگونه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش موثر و اصولی در جهت تقلیل عوارض ناشی از این بیماری و ارتقای کیفیت زندگی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر طباطبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3813 3323 66 98+

آدرس ایمیل

skttmy70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۱, 2017-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۱, 2017-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان ۱۲-۸ سال

سال مبتلا به فیبروز کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز کیستیک

کد ICD-10

E84.0

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک بر

اساس پرسش نامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کودکان هشت تا دوازده ساله مبتلا به فیبروز کیستیک. افراد گروه مداخله بر اساس علاقه به طور منظم دستورالعمل های تمرینات فیزیکی هوازی مانند دوچرخه سواری، شنا کردن، پیاده روی، رقصیدن، بازی کردن با توپ، طناب زدن، جامپینگ و همچنین دستورالعمل های کشش اندام فوقانی، تنه و اندام های پایین تر (ژیمناستیک) تحت آموزش چهار جلسه ای فعالیت فیزیکی طی چهار هفته قرار گرفتند. به افراد گفته شد که تمرینات ورزشی را که ترجیح می دهند، در طول هفته هر روز به مدت 20 دقیقه در منزل تکرار نمایند. در طول مدت مداخله، پژوهشگر به منظور تقویت ورزش های هوازی افراد گروه مداخله و رفع نمودن سوالات احتمالی آنان در خصوص این فعالیت ها، هر روز از طریق تماس تلفنی یا شبکه های اجتماعی با آنان تماس گرفته و گزارش از فعالیت های آنان دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل کودکان هشت تا دوازده ساله مبتلا به فیبروز کیستیک می باشند و در گروه کنترل هیچگونه آموزشی داده نمی شود و به منظور قهرداری از آن ها در پایان مداخله کتابچه راهنما به همراه لوح فشرده حاوی انیمیشن آموزش ها در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوذر

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

میدان چهار شیر، خیابان پرستار (توحید)، بیمارستان ابوذر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

3051 3444 61 98+

ایمیل

aboozar-hos@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات کیفیت زندگی در اثر انجام فعالیت های فیزیکی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها یک سال پس از چاپ نتایج مطالعات می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و سایر مستندات صرفا جهت استفاده محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی قابلیت انتشار دارند.

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

نتایج مطالعه میتواند جهت تکمیل تحقیقات محققین دانشگاهی بر

بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک مورد استفاده قرار بگیرد.

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

جهت دسترسی به نتایج مطالعات میتوان از طریق راه های ارتباطی

مختلف با خانم اشرف السادات حکیم(مندرج در مرکز ثبت کارآزمایی

بالینی ایران) ارتباط برقرار کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضاکننده شش ماه بعد از چاپ نتایج میتواند از طریق راه های

ارتباطی مندرج در ثبت کارآزمایی بالینی ایران درخواست استفاده از

داده ها و مستندات را ارسال نماید و حداقل سه ماه از تاریخ

درخواست به تقاضای ایشان پاسخ مناسب ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات