# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر برنامه فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان ۱۲_۸ سال مبتلا به فیبروزکیستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تأثیر برنامه فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان 12-8 سال مبتلا به فیبروز کیستیک

**طراحی**

کارازمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل(کودکان 12-8 ساله ای هستند که 6 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 فعالیتی انجام نمی دهد.در مرحله بعد از مداخله ارزیابی از هردو گروه مداخله و کنترل به عمل خواهد آمد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرکت کنندگان تمامی کودکان 8 تا 12 ساله مبتلا به فیبروز کیستیک خواهد بود که بر اساس معیارهای ورود و خروج از میان جامعه پژوهش انتخاب می شوند شرایط ورود1)تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش 2)آموزش گیرنده توانایی درک زبان فارسی را داشته باشد3)عدم ابتلا کودک به بیماری های حاد و مزمن روانی و جسمانی غیر از فیبروز کیستیک4)شدت بیماری با تشخیص پزشک در سطح متوسط بوده و توانایی ورزش داشته باشد5)مدت ابتلا به بیماری حداقل شش ماه و شرایط عدم ورود به مطالعه سن زیر8 و بالای 12 و بیمار در فاز حاد بیماری نباشد و توانایی انجام فعالیت فیزیکی داشته باشدو عدم وجود بیماری همزمان با فیبروز کیستیک

**گروه‌های 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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190407043190N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کوثر طباطبایی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 66 3323 3813

**آدرس ایمیل**

skttmy70@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر برنامه فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان ۱۲_۸ سال مبتلا به فیبروزکیستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش آموزش گیرنده توانایی درک زبان فارسی را داشته باشد عدم ابتلا کودک به بیماری های حاد و مزمن روانی و جسمانی غیر از فیبروز کیستیک شدت بیماری با تشخیص پزشک در سطح متوسط بوده و توانایی ورزش داشته باشد مدت ابتلا به بیماری حداقل شش ماه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن زیر 8 سال و بالای 12 سال بیمار در فاز حاد بیماری نباشد و توانایی انجام فعالیت فیزیکی داشته باشد. عدم وجود بیماری همزمان با فیبروز کیستیک
**سن**
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نحوه تصادفی سازی ساده و با پرتاب سکه میباشد که ۷۰نفر از افراد وارد مطالعه شدند و نحوه تخصیص سازی به صورت بلوکه شیش تایی می باشد که دوازده گروه شش تایی در گروه مداخله و کنترل قرار داده میشود.
**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 جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
ایران،خوزستان،اهواز،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تاریخ تایید**
2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1397.632

## بیماری‌های (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**
تاثیر فعالیت فیزیکی برکیفیت زندگی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک بر اساس پرسش نامه کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
چهار هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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، پژوهشگربه منظور تقویت ورزش های هوازی افراد گروه مداخله و رفع نمودن سوالات احتمالی آنان در خصوص این فعالیت ها، هر روز ازطریق تماس تلفنی یا شبکه های اجتماعی با آنان تماس گرفته و گزارشی 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 ودر گروه کنترل هیچگونه آموزشی داده نمی شود و به منظور قدردانی 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**
+98 61 3374 3001
**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**
+98 61 3444 3051
**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**
+98 61 3373 3383
**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
**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 علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
اشرف السادات حکیم
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 8383
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
**شهر**
اهواز

**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 3383
**ایمیل**
hakim3448200@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 3383
**ایمیل**
hakim3448200@yahoo.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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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 جزییات 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 می‌کند**
تقاضاکننده شش ماه بعد از چاپ نتایج میتواند از طریق راه های ارتباطی مندرج در ثبت کارازمایی 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**