

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر عادات خواب کودکان 6-12 ساله مبتلا به اوتیسم در شهر مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر عادات خواب کودکان 6-12 ساله مبتلا به اوتیسم می باشد

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله-60 بیمار اوتیسم- مدت یک ماه پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مراکز اوتیسم شهر مشهد می باشد، که پس از انتخاب نمونه ها و تخصیص به گروه ها، در گروه کنترل اقدام معمول درمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات معمول درمان، ماساژ بازتابی پا توسط والدین در منزل بمدت 15 دقیقه در نقطه کف شست انجام می شود. ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب کودکان در سه نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روز سی ام مداخله) صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه والدین -محدوده سنی 6 تا 12 سال - تشخیص اوتیسم توسط روانپزشک -عدم بروز واقعه استرسزا (مثل طلاق والدین، مرگ یکی از افراد درجه اول خانواده، مشاجره والدین، والدین غیر حقیقی) در طی 3 ماه گذشته، -عدم وجود سایر بیماری های جسمی و روانی در کودک مثل پرکاری تیروئید، بیش فعالی، اترتیت - کودکان باید نمره عادات خواب بیشتر از 41 براساس پرسشنامه عادات خواب کودکان داشته باشند - نداشتن مشکل خاصی نظیر زخم، سوختگی، مشکلات پوستی و قارچی، فلج، اختلالات حسی، التهاب موضعی - لنفاوی و وریدی و بیماری عروقی در پا -عدم اعتیاد والدین، معیارهای خروج: عدم انجام ماساژ توسط والدین بیش از سه جلسه - مصرف خودسرانه داروهای آرام بخش و داروهای موثر بر خواب خارج از پروتکل درمانی مراکز تحت مراقبت، که مخدوش کننده نتایج مطالعه است - بروز واقعه استرسزا در طی اجرای مطالعه-کودکانی اوتیسمی که دارای اختلالات شدید خواب طبق نظر روانپزشک اطفال هستند

گروه های مداخله

در گروه کنترل اقدام معمول درمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات معمول درمان، ماساژ بازتابی پا توسط والدین در منزل بمدت 15 دقیقه در نقطه کف شست پا انجام می شود. ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب کودکان در سه نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روز سی ام مداخله) صورت می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر عادات خواب، تأثیر بر مشکلات خواب، تغییر زمان یا کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043999N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحمان گلبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

golbafar961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر عادات خواب کودکان 6-12 ساله مبتلا به اوتیسم در شهر مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر عادات خواب کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه والدین محدوده سنی 6 تا 12 سال 3- تشخیص اوتیسم توسط روانپزشک عدم بروز واقعه استرسزا (مثل طلاق والدین، مرگ یکی از افراد درجه اول خانواده، مشاجره والدین، والدین غیر حقیقی) در طی 3 ماه گذشته، عدم وجود سایر بیماری‌های جسمی و روانی در کودک مثل پرکاری تیروئید، بیش‌فعالی، اتریت کودکان باید نمره عادات خواب بیشتر از 41 براساس پرسشنامه عادات خواب کودکان داشته باشند نداشتن مشکل خاصی نظیر زخم، سوختگی، مشکلات پوستی و فارچی، فلج، اختلالات حسی، التهاب موضعی - لنفاوی و وریدی و بیماری عروقی در پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم انجام ماساژ توسط والدین بیش از سه جلسه مصرف خودسرانه داروهای آرام بخش و داروهای موثر بر خواب خارج از پروتکل درمانی مراکز تحت مراقبت، که محدود کننده نتایج مطالعه است 3- بروز واقعه استرسزا در طی اجرای مطالعه. 4- کودکانی اوتیسمی که دارای اختلالات شدید خواب طبق نظر روانپزشک اطفال هستند

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده با پرتاب سکه می‌باشد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - چهار راه دکتر - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95671-63941

تاریخ تأیید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عادات خواب در پرسشنامه استاندارد عادات خواب کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب کودکان در سه

نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روزی ام مداخله) صورت می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب

کودکان (CSHQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عادات خواب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب کودکان در سه

نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روزی ام مداخله) صورت می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب

کودکان (cshq)

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقاومت زمان خواب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابدر سه نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روزی ام مداخله) صورت

می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خواب کودکان (cshq)

شرح متغیر پیامد

نمره تأخیر زمان شروع خواب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در سه نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روز سی ام مداخله) صورت می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خواب کودکان (cshq)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر اقدامات معمول، ماساژ بازتابی با توسط والدین در منزل بمدت 15 دقیقه هر شب بمدت یک ماه قبل از خواب در نقطه کف شست پا انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامی صورت نمی‌گیرد و فقط کودکان اوتیسمی این گروه تحت نظارت و مشاهده خواهند بود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اوتیسم تکاپو

نام کامل فرد مسوول

نسیم جلالیان

آدرس خیابان

خیابان امام رضا - امام رضا 48 - مرکز اوتیسم تکاپو

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9165633131

تلفن

1801 3851 51 98+

فکس

1801 3851 51 98+

ایمیل

jalalyan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهنام و شانی

آدرس خیابان

تقی اباد - چهار راه دکتر - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9567163940

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقی اباد - چهار راه دکتر - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

956716390

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

BEHNAMHR@MUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقی اباد - چهار راه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9567163941

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقی اباد - چهار راه دکترا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9567163940

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست