پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر عادات خواب کودکان 6-12 ساله مبتلا به اوتیسم می باشد
طراحی
یک کار ازمایی 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 روزسی 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 بیماره های جسمی و روانی در کودک مثل پرکاری تیروید ، بیش فعالی ، ارتریت - 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 ارام 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 اوتیمسی که دارای اختلالات شدید خواب طبق نظر روانپزشک اطفال هستند
گروه‌های 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 روزسی ام مداخله) صورت می گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر عادات خواب ، تاثیر 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالرحمان گلباف
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 اگاهانه 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 بیماره های جسمی و روانی در کودک مثل پرکاری تیروید ، بیش فعالی ، ارتریت 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- عدم انجام ماساژ توسط والدین بیش از سه جلسه مصرف خودسرانه داروهای ارام بخش و داروهای موثر بر خواب خارج از پروتکل درمانی مراکز تحت مراقبت ،که مخدوش کننده نتایج مطالعه است 3- بروز واقعه استرس‌زا در طی اجرای مطالعه. 4- کودکانی اوتیمسی که دارای اختلالات شدید خواب طبق نظر روانپزشک اطفال هستند
سن
از سن **6 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: **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 می باشد.
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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد - چهار راه دکترا - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95671-63941
تاریخ تایید
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
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 روزسی ام مداخله) صورت می گیرد
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 روزسی ام مداخله) صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عادات خواب توسط پرسشنامه استاندارد خواب کودکان(cshq)

2

شرح متغیر پیامد
نمره مقاومت زمان خواب کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابیدر سه نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روزسی ام مداخله) صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خواب کودکان(cshq)

3

شرح متغیر پیامد
نمره تأخیر زمان شروع خواب کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در سه نوبت (ابتدا، روز پانزدهم و روزسی ام مداخله) صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خواب کودکان(cshq)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:علاوه بر اقدامات معمول ، ماساژ بازتابی پا توسط والدین در منزل بمدت 15 دقیقه هر شب بمدت یک ماه قبل از خواب در نقطه کف شست پا انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامی صورت نمی گیرد 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
+98 51 3851 1801
فکس
+98 51 3851 1801
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 وشانی
آدرس خیابان
تقی اباد - چهار راه دکترا -دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9567163940
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
مربی هیت 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
مشهذ
استان
خراسان رضوی
کد پستی
956716390
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
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 وشانی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
behnamhr@mums.ac.ie

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