پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی (ADHD) در شهر کاشان در سال1400
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده با طرح گروهی 52 بیمار دارای گروه کنترل (گروه های موازی). تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 انجام شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارازمایی بالینی تصادفی شده،دارای گروه کنترل،دوسویه کور(شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد) بر روی مراجعین واجد شرایط در بیمارستان کارگرنژاد شهر کاشان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل؛ سن 6 تا 11 سال، ابتلاء به اختلال نقص توجه-بیش فعالی-ADHD (Attention Deficit- Hyperactivity Disorder)، کسب نمره 41 یا بالاتر از ابزار CSHQ ، سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش، تحت درمان دارویی به علت ADHD، ساکن شهر کاشان، تابعیت ایرانی، زندگی با هر دو والد، تمایل مادر و کودک به شرکت در مطالعه و معیارهای عدم ورود شامل؛ ابتلا به بیماری حاد جدی، بستری شدن، عدم دسترسی، استفاده همزمان از سایر روشهای غیر دارویی،، مواجهه با بحرانهای شدید از 3 ماه قبل از مطالعه، تغییر در برنامه درمان دارویی حداقل از دو هفته قبل از شروع مطالعه، اختلالات روانپزشکی و عقب ماندگی ذهنی شناخته شده همزمان، ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده، مصرف داروی خواب آور و ابتلا به نابینایی و ناشنوایی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اوریکلوتراپی با استفاده از سیدهای واکاریا انجام خواهد شد.در گروه مقایسه نیز فقط برچسب بدون دانه روی نقاط چسبانده شده و فشاری روی نقاط اعمال نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر مکان نمونه گیری برای سهولت دسترسی به نمونه ها
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100211003329N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-12, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-12, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
sooki_za@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 6 تا 11 سال ابتلاء به اختلال نقص توجه-بیش فعالی (ADHD) بر اساس تشخیص روانپزشک اطفال بر اساس معیارهای DSM-5 کسب نمره 41 یا بالاتر (بر اساس ابزار CSHQ) سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش تحت درمان دارویی به علت ADHD ساکن شهر کاشان تابعیت ایرانی زندگی با هر دو والد تمایل مادر و کودک به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مواجهه با استرس حاد و شدید ابتلا به بیماری حاد جدی، بستری شدن، عدم دسترسی استفاده همزمان از سایر روشهای غیر دارویی مواجهه با بحرانهای شدید از 3 ماه قبل از مطالعه تغییر در برنامه درمان دارویی حداقل از دو هفته قبل از شروع مطالعه اختلالات روانپزشکی و عقب ماندگی ذهنی شناخته شده همزمان ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده (بیماری های قلبی، تنفسی، غددی و آلرژی) مصرف داروی خواب اور ابتلا به نابینایی و ناشنوایی

سن
از سن **6 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی سازی بلوکی به گروهها تخصیص داده خواهد شد. از طریق سایت www.sealedenvelope.com 52 نمونه وارد نرم افزار Sealed Envelope Ltd. software. 2017 شد. برای اینکه فردی که نمونه ها را وارد گروه ها می کند نتواند گروه نمونه بعدی را حدس بزند سایز بلوک‌ها نابرابر انتخاب شد درواقع برای نرم افزار تعریف شد که در قالب بلوکهایی با سایز ۴ و ۶ و ۸ افراد را به دو گروه تقسیم نماید. نرم افزار ۱ بلوک ۴ تایی، ۳ بلوک ۸ تایی و ۴ بلوک ۶ تایی تعریف کرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر اصلی سیدهای درمانی و دارونما را بر روی گوش شرکت کنندگان قرار می دهد و همکار پژوهش که از ماهیت سیدها بی اطلاع است پیگیری ها را انجام میدهد. همچنین به شرکت کنندگان از قبل گفته شده است که ممکن است سیدهای ایشان، درمانی یا دارونما باشد.

دارو نما
دارد

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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان.بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87155981151
تاریخ تایید
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه-بیش فعالی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،4 هفته پس ازاغاز مداخله،4هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلرژی به سیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه سیدهای واکارپا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط Shenman، سیمپاتیک، ساب کورتکس، هارت و اندوکرین که با کیفیت خواب در ارتباط هستند، توسط پژوهشگر چسبانده شده. به مادر و کودک آموزش داده خواهد شد که این سیدها هر بار به مدت سه دقیقه با انگشت سبابه و شست توسط کودک (البته با نظارت یک بزرگسال) یا یکی از بستگان فشار داده شوند.در طول 4 هفته اعمال مداخله، برچسبها توسط پژوهشگر به

طور متناوب روی هر دو گوش به صورت یک هفته در میان چسبانده خواهد شد. در هر هفته برچسبها پنج روز روی گوش قرار داشته و به مادر توضیح داده می شود که برای پیشگیری از واکنش های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم آنها را جدا کنند. ضمنا تذکر داده مي شود که اگر برچسبها در طول دوره پنج روزه جدا گردند تلفنی به پژوهشگر اطلاع داده شود؛ در آن صورت پژوهشگر با توافق خانواده در منزل آنها، در بیمارستان کارگرنژاد یا هر کجا که برای خانواده راحت باشد، اقدام به چسباندن مجدد برچسبها خواهد نمود. روش فشار دادن سیدها توسط پژوهشگر به گروه مداخله آموزش داده خواهد شد؛ بعلاوه، در طول مداخله، هر هفته یک برگه ی یادداشت روزانه نیز در اختیار مادران قرار داده خواهد شد که در آن روزانه، مادران بروز واکنش‌های آلرژیک احتمالی، مصرف خواب‌آور، تعداد دفعات و مدت زمان هر بار فشار را ثبت نمایند. هر هفته کلیه مشارکت کنندگان در محل مورد توافق ویزیت و برای آنها پرچسب‌های جدید چسبانده خواهد شد؛ برگه یادداشت روزانه از آنها تحویل گرفته و برگه ای دیگر برای هفته ی بعدی تحویل آنها خواهد شد. هر هفته اطلاعات برگه های یادداشت روزانه تحلیل شده و در صورتی که میانگین تعداد دفعات فشار و طول مدت هر بار فشار به سیدها، حداقل به ترتیب 2 بار در روز و هر بار 2 دقیقه باشد، نمونه در مطالعه باقی خواهد ماند. چسباندن برچسب‌ها به مدت 4 هفته ادامه خواهد داشت و نمونه ها 4 هفته پس از اتمام مداخله مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. پرسشنامه CSHQ علاوه بر شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله (پایان هفته چهارم) و 4 هفته پس از اتمام مداخله (پایان هفته هشتم) نیز از طریق مصاحبه چهره به چهره با مادر توسط همکار پژوهشگر طرح که در جریان نحوه تخصیص نمونه‌ها به دو گروه نمی‌باشد، تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اوریکولوتراپی به مدت 4 هفته، پنج روز در هفته، روزی سه مرتبه و یکساعت قبل از خواب انجام خواهد شد. در این گروه سیدهای واکاریا مارک DONG BANG ساخت کشور کره روی نقاط shenman ، سیمپاتتیک، ساب کورتکس، هارت و اندوکرین که با کیفیت خواب در ارتباط هستند. فقط برچسب بدون دانه روی نقاط چسبانده شده و فشاری روی نقاط اعمال نخواهد شد. لازم به ذکر است در طول 4 هفته اعمال مداخله، برچسبها توسط پژوهشگر به طور متناوب روی هر دو گوش به صورت یک هفته در میان چسبانده خواهد شد. در هر هفته برچسبها پنج روز روی گوش قرار داشته و به مادر توضیح داده می شود که برای پیشگیری از واکنش های آلرژیک احتمالی، پایان روز پنجم آنها را جدا کنند؛ ضمنا تذکر داده مي شود که اگر برچسبها در طول دوره پنج روزه جدا گردند تلفنی به پژوهشگر اطلاع داده شود؛ در آن صورت پژوهشگر با توافق خانواده در منزل آنها، در بیمارستان کارگرنژاد یا هر کجا که برای خانواده راحت باشد، اقدام به چسباندن مجدد برچسبها خواهد نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5558 9021

ایمیل

tagharrobi_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان.بلوار قطب راوندی.بلوار پزشک.دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5558 9021

فکس

+98 66 3355 5431

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان.بلوار قطب راوندی.بلوار پزشک.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9021
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقربی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی.بلوار پزشک.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9021
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سوکی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کاشان،بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9021
ایمیل
z_sooki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز انجام نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد