

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تمرینات ورزشی برنامه ریزی شده بر عادات خواب کودکان مبتلا به آسم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052343N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سعید پرنیان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3019 5345 71 98+  
آدرس ایمیل  
parnians992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 2021-12-08

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی برنامه ریزی شده بر عادات خواب کودکان مبتلا به آسم

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش در عادات خواب کودکان مبتلا به آسم  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ورزشی برنامه ریزی شده بر عادات خواب کودکان مبتلا به آسم

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، با 60 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، تمرینات ورزشی برنامه ریزی شده در بخش مختص فیزیوتراپی بیمارستان کودکان اکبر توسط پژوهشگر به کودکان آموزش داده خواهد شد. سپس آنها به مدت هشت هفته و هر هفته 6 جلسه (3 جلسه تمرینات تنفسی و 3 جلسه تمرینات بدنی به طور تناوبی) به انجام تمرینات در منزل خواهند پرداخت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل کودک و والدینش به شرکت در پژوهش سن کودک از 6 سال تا 15 سال باشد ثبت بیماری آسم از درجه خفیف مداوم تا متوسط مداوم طبق تشخیص پزشک (حداقل از 3 ماه قبل) بیماری آسم کودک به خوبی تحت کنترل باشد اجازه از سوی پزشک معالج جهت شرکت در پژوهش شرکت کودک در برنامه های فیزیوتراپی، کاردرمانی و توانبخشی داشتن سابقه انجام تمرینات ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری روحی-روانی خاص ابتلا به صرع داشتن سابقه بیماریهای قلبی و تیروئیدی وجود مشکلات حرکتی یا اختلالات مفصلی استفاده از داروهای خواب آور و دخانیات ابتلا به اختلالات شناخته شده مادرزادی

### گروه های مداخله

برای گروه مداخله، تمرینات ورزشی برنامه ریزی شده به مدت هشت هفته و هر هفته شش جلسه (3 جلسه تمرینات تنفسی و 3 جلسه تمرینات بدنی) در یک فضای ایمن در منزل اجرا خواهد شد. گروه کنترل در این مدت، ضمن دریافت روند روتین، به فعالیت های معمول روزانه ادامه خواهند داد و یک پمفلت آموزشی در مورد مراقبتهای معمول از کودک مبتلا به آسم دریافت خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود مقاومت در رفتن به رختخواب، تأخیر زمان شروع خواب، طول مدت خواب، اضطراب خواب، بیداری های شبانه، پاراسومنیا، مشکلات تنفسی در خواب، خواب آلودگی روزانه

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل کودک و والدینش به شرکت در پژوهش سن کودک از 6 سال تا 15 سال باشد ثبت بیماری آسم از درجه خفیف مداوم تا متوسط مداوم طبق تشخیص پزشک (حداقل از 3 ماه قبل) طبق تشخیص پزشک بیماری آسم کودک به خوبی تحت کنترل باشد اجازه از سوی پزشک معالج جهت شرکت در پژوهش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کودک در برنامه های فیزیوتراپی، کاردرمانی و توانبخشی داشتن سابقه انجام تمرینات ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری روحی-روانی خاص ابتلا به صرع داشتن سابقه بیماریهای قلبی و تیروئیدی وجود مشکلات حرکتی یا اختلالات مفصلی استفاده از داروهای خواب آور و دخانیات ابتلا به اختلالات شناخته شده مادرزادی

### سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا براساس معیارهای ورود به مطالعه، نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد و سپس لیست افراد نمونه به نرم افزار SPSS داده و با استفاده از نرم افزار تولید توالی بلوکهای تصادفی، نیمی از نمونه به گروه مداخله و نیمی دیگر به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده انجام خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9138813944

### تاریخ تایید

1400/06/23, 2021-09-14

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.053

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آسم

### کد ICD-10

(J45) X

### توصیف کد ICD-10

(Diseases of the respiratory system (Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نمره عادات خواب در پرسشنامه عادات خواب کودکان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

عادات خواب طی 3 نوبت اندازه گیری خواهد شد. 1. قبل از مداخله 2. حین مداخله (4 هفته پس از شروع مداخله) 3. بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تمرینات برنامه ریزی شده، در بخش مختص فیزیوتراپی بیمارستان کودکان اکبر توسط پژوهشگر به کودکان و والدین آموزش داده خواهد شد. پس از جلسه آموزشی این کودکان به مدت هشت هفته و شش جلسه در هفته (3 جلسه تمرینات بدنی و 3 جلسه تمرینات تنفسی به صورت تناوبی) در یک فضای ایمن در منزل تمرینات ورزشی برنامه ریزی شده را در سه وضعیت خوابیده، نشسته و ایستاده انجام خواهند داد. یک جلسه تمرینات بدنی شامل 3 بخش حرکات گرم کردن (15-10 دقیقه)، تمرینات منتخب اصلی (35-30 دقیقه) و حرکات سرد کردن (حدود 10 دقیقه) خواهد بود. تمرینات تنفسی شامل تنفس طبیعی، تنفس لب غنچه ای و تنفس دیافراگمی خواهد بود. هر جلسه به تدریج بر تعداد و زمان تمرینات بدنی و تمرینات تنفسی افزوده خواهد شد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان گروه کنترل در این مدت، مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد و به فعالیت های فیزیکی معمول و روزانه خواهند پرداخت. اینشان همچنین یک پمفلت آموزشی در مورد مراقبتهای معمول از کودک مبتلا به آسم دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جعفری

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://akbar.mums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سید جواد سیدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد سیدی

آدرس خیابان

بلوار بعثت، بین خیابان ناصر خسرو و چهارراه ابودر غفاری، پلاک

162، ساختمان پزشکان حامی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2550 3841 51 98+

فکس

2550 3841 51 98+

ایمیل

sayedij@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی پیاده غیبی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.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

سعید پرنیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پیروزی- بلوار شهید صارمی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- اداره امور خوابگاه‌ها- خوابگاه گلستان- کد پستی:

9177948988

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

3019 5345 71 98+

فکس

ایمیل

Parnians992@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

بلوار پیروزی- بلوار شهید صارمی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد- اداره امور خوابگاه‌ها- خوابگاه گلستان- کد پستی:  
9177948988

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

3019 5345 71 98+

فکس

ایمیل

Parnians992@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیر رضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

RamezaniMN@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید پرنیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی