

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی آموزش خانواده در بهبود عملکرد خواب کودکان 3 تا 6 سال با مشکلات خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آموزش خانواده در بهبود عملکرد خواب کودکان 3 تا 6 سال با مشکلات خواب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 52 کودک.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با مشکل خواب که به مراکز توانبخشی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهد شد ارزیاب از تخصیص افراد اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کودکان بین 3 تا 6 سال باشد. کودکانی که تنها مشکل خواب دارند. شرکت والدین در تمامی جلسات کارگاه آموزشی. رضایت والدین برای شرکت کودکان در مطالعه. شرایط عدم ورود: وجود اختلال بارز جسمی، حسی، شناختی و حرکتی از جمله فلج مغزی، اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD)، طیف اوتیسم، تاخیر رشدی که از طریق مصاحبه با والدین، گرفتن شرح حال و پرسشنامه CPRS-48 بررسی می شود. استفاده کودک از هرگونه دارو روانپزشکی و پزشکی که بر روی خواب کودک اثر گذار می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهند کرد. گروه مداخله یک برنامه آموزشی 4 هفته ای را طی هفته های اول، دوم و چهارم (هر جلسه 2 ساعت) در قالب کارگاه آموزش خانواده تحت این عناوین دریافت خواهد کرد: مقدمه ای در خصوص خواب، ارائه تمرینات خواب خوب، آموزش استراتژی های رفتاری، آموزش استراتژی های محیطی، آموزش جدول امتیازات، جهت تعامل عمیق، 8 خانواده حضور دارند. همچنین جهت تعامل پیوسته با والدین، از ایجاد گروه در فضای مجازی متشکل از محقق و خانواده ها و تماس تلفنی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت در زمان خواب؛ تاخیر زمان خواب؛ طول مدت خواب؛ اضطراب زمان خواب؛ کیفیت زندگی کودک؛ کیفیت زندگی والدین؛ استرس والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220705055381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2022، 1401/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2022، 1401/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2022، 1401/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8349 4497 21 98+

آدرس ایمیل

fatemehhemmati529@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

11-12-2022، 1401/09/20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

31-12-2022، 1401/10/10

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش خانواده در بهبود عملکرد خواب کودکان 3 تا 6 سال با مشکلات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات خواب

کد ICD-10

Z72.82

توصیف کد ICD-10

Problems related to sleep

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت در زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان

2

شرح متغیر پیامد

تاخیر زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر آموزش خانواده در بهبود عملکرد خواب کودکان با مشکلات خواب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودکان بین 3 تا 6 سال باشد کودکانی که تنها مشکل خواب دارند شرکت در تمامی جلسات کارگاه آموزشی رضایت والدین برای شرکت کودکان در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال بارز جسمی، حسی، شناختی و حرکتی از جمله فلج مغزی، اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی (ADHD)، طیف اوتیسم، تاخیر رشدی که از طریق مصاحبه با والدین، گرفتن شرح حال و پرسشنامه CPRS-48 بررسی می‌شود. استفاده کودک از هرگونه دارو روانپزشکی و پزشکی که بر روی خواب کودک اثر گذار می‌باشد.

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

جهت تخصیص نمونه‌ها از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده و در چند مرحله انجام می‌گردد. ابتدا توالی تصادفی با بلوک‌های 4 تایی ایجاد و از نرم افزار Random Allocation software استفاده می‌گردد. سپس برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می‌گردد. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ها قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد. در این روش همچنین افرادی که معیارهای ورود و خروج را بررسی می‌کنند و افرادی که فرایند تخصیص را انجام می‌دهند مستقل می‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق مطالعه نسبت به تخصیص والدین کودکان به گروه‌های کنترل و مداخله آگاهی دارد. ارزیابی‌های مورد نظر توسط ارزیاب کننده (کاردرمانگر) که نسبت به طراحی و گروه بندی‌ها آگاهی ندارد، انجام خواهد شد و به منظور حفظ کورسازی، تکمیل پرسشنامه‌ها در طی یک جلسه با حضور تمامی شرکت کنندگان (گروه کنترل و مداخله) و ارزیاب کننده (کاردرمانگر) انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب زمان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

5

شرح متغیر پیامد
قدم زدن شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

6

شرح متغیر پیامد
پاراسومنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

7

شرح متغیر پیامد
اختلال تنفسی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عملکرد شغلی کانادایی

10

شرح متغیر پیامد
استرس والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص استرس والدین فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک برنامه آموزشی 4 هفته ای را طی هفته های اول، دوم و چهارم (هر جلسه 2 ساعت) در قالب کارگاه آموزش خانواده تحت این عناوین دریافت خواهد کرد: مقدمه ای درخصوص خواب، ارائه تمرینات خواب خوب، آموزش استراتژی های رفتاری، آموزش استراتژی های محیطی، آموزش جدول امتیازات، جهت تعامل عمیق، 8 خانواده حضور دارند. همچنین جهت تعامل پیوسته با والدین، از ایجاد گروه در فضای مجازی متشکل از محقق و خانواده ها و تماس تلفنی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
فاطمه همتی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
5326 2220 21 98+
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی درمانی و توانبخشی نظام مافی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی- جنب مسجد نظام مافی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

3114 4402 21 98+

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی اسما

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همتی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، جنب خیابان بیستم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0586 8848 21 98+

ایمیل

asma@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مسعود فلاحتی خشکناز

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار فردوس، خیابان سلیمی جهرمی جنوبی، کوچه محمدی، پلاک

7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2543114800

تلفن

8349 4497 21 98+

ایمیل

fatemehhemmati529@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار فردوس، خیابان سلیمی جهرمی جنوبی، کوچه محمدی، پلاک

7

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
2543114800
تلفن
8349 4497 21 98+
ایمیل
fatemehhemmati529@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
2543114800
تلفن
8349 4497 21 98+
ایمیل
fatemehhemmati529@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار فردوس، خیابان سلیمی جهرمی جنوبی، کوچه محمدی، پلاک

7

شهر

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