

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر عادات خواب و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به شب ادراری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر عادات خواب و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به شب ادراری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تنها، تصادفی شده، 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتدای مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگی های جمعیت شناختی، پرسشنامه عادات خواب کودکان و پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان. در گروه مداخله، تمرینات در هشت هفته به صورت هفته ای سه جلسه (فاصله ی بین جلسات تمرینی یک روز) و هر جلسه 45 دقیقه به صورت گروهی انجام خواهد شد. 48 ساعت پس از اتمام مداخلات، تکمیل مجدد پرسشنامه عادات خواب کودکان و پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان. مکان انجام مداخلات در یکی از سالن های ورزشی مناسب شهر یاسوج می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 6 تا 12 سال. شرایط عدم ورود: مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به روش ثبات مرکزی: تمرینات در هشت هفته به صورت هفته ای سه جلسه (فاصله ی بین جلسات تمرینی یک روز) و هر جلسه 45 دقیقه به صورت گروهی انجام خواهد شد. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عادات خواب و کیفیت زندگی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسترن خیراندیش

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5138 3323 74 98+

##### آدرس ایمیل

nastaran.kherandish@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر عادات خواب و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به شب ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات مرکزی بر عادات خواب و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به شب ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده سنی 6 تا 12 سال تشخیص شب ادراری اولیه و ثانویه توسط پزشک فوق تخصص بیماری های کلیه کودکان عدم انجام ورزش به صورت حرفه ای کیفیت زندگی کودکان با نقطه برش نمره کمتر از 25 (کیفیت زندگی پایین) بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان داشتن توانایی جسمانی جهت شرکت در تمرینات ورزشی بر اساس نظر پزشک عدم ابتلا به بیماری های همراه (قلبی، ریوی و دیابت)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220803055611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 16-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 16-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16

رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه توسط والدین و کودک  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

تاریخ تایید  
2022-06-14, 1401/03/24  
کد کمیته اخلاق  
IR.YUMS.REC.1401.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کودکان مبتلا به شب ادراری  
کد ICD-10  
F98.0  
توصیف کد ICD-10  
Nonorganic enuresis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پیامد شماره 1: عادات خواب: منظور از عادات خواب، نمره ای است که فرد از پاسخ به سؤالات پرسشنامه عادات خواب کودکان کسب می کند.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان عادات خواب بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از اتمام مداخلات

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان

### 2

### شرح متغیر پیامد

پیامد شماره 2: کیفیت زندگی: منظور از کیفیت زندگی، نمره ای است که فرد به سؤالات پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان پاسخ می دهد.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کیفیت زندگی بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از اتمام مداخلات

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات در هشت هفته به صورت هفته ای سه جلسه (فاصله ی بین جلسات تمرینی یک روز) و هر جلسه 45 دقیقه به صورت گروهی انجام خواهد شد. تمرینات بدین صورت خواهد بود که: جلسه اول: 1- بالا آوردن دست ها و پاها در حالت دور 2- پل زدن به صورتی که باسن و کمر از زمین بلند شود. تعداد اجرای هر کدام دو دست 10 تایی می باشد. جلسه دوم: 1- بالا آوردن دست ها و پاها در حالت دور 2- پل زدن به صورتی که باسن و کمر از زمین بلند شود. تعداد اجرای هر کدام دو دست 15 تایی می باشد. جلسه سوم: - بالا آوردن دست ها و پاها در حالت دور 2- پل زدن به صورتی که باسن و کمر از زمین بلند شود. تعداد اجرای هر کدام دو دست 20 تایی می باشد. جلسه چهارم: - بالا آوردن دست ها و پاها در حالت دور 2- پل زدن به صورتی که باسن و کمر از زمین بلند شود. تعداد اجرای هر

### 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: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو که ابتدا با ضرب کردن تعداد گروه‌های مورد مطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه‌های هر بلوک برابر با 4، از طریق محاسبه فاکتوریل، تعداد نمونه‌های هر بلوک  $(24=4 \times 3 \times 2 \times 1)$ ، تعداد بلوک‌های ناشی از کلیه حالت‌های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه خواهد شد. سپس از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر خواهد بود و حجم نمونه تخمینی 60 نفر می باشد، لذا با تطبیق 20 عدد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Sample Randomizer با شماره حالت‌های فوق‌الذکر، نحوه چینش 60 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از 1 تا 60 به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد. پس از تبیین و توضیح کامل اهداف مطالعه، نمونه‌های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهند شد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفی بلوکی، بیماران مشارکت کننده در پژوهش، به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخمینی ادامه خواهد یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### 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 یاسوج

### آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### شهر

یاسوج

### استان

کهگیلویه و بویر احمد

### کد پستی

7591741417

nkheyrandish1373@gmail.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام سجاد(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

نسترن خیراندیش

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل آزادی، بیمارستان امام سجاد (ع)

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7591794857

**تلفن**

0166 3322 74 98+

**ایمیل**

nkheyrandish1373@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

سیدامین حسینی مطلق

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7591741417

**تلفن**

6078 3334 74 98+

**فکس**

6079 3334 74 98+

**ایمیل**

nursing@yums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**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**

کدام دو دست 25 تایی می باشد. جلسه پنجم: 1- دراز نشست با چرخش 2- نیمه دراز نشست. تعداد اجرای هر کدام دو دست 10 تایی می باشد. جلسه ششم: 1- دراز نشست با چرخش 2- نیمه دراز نشست. تعداد اجرای هر کدام دو دست 15 تایی می باشد. جلسه هفتم: 1- نیمه دراز نشست 2- دراز نشست با چرخش. تعداد اجرای هر کدام دو دست 20 تایی می باشد. جلسه هشتم: 1- نیمه دراز نشست 2- دراز نشست با چرخش. تعداد اجرای هر کدام دو دست 25 تایی می باشد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

نسترن خیراندیش

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7186897477

**تلفن**

1813 3322 74 98+

**فکس**

1811 3322 74 98+

**ایمیل**

beheshtihospital@yasooj.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید دکتر جلیل

**نام کامل فرد مسوول**

نسترن خیراندیش

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید دکتر جلیل

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویراحمد

**کد پستی**

7591387493

**تلفن**

7001 3333 74 98+

**ایمیل**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نسترن خیراندیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، کوچه 49 مطهری شمالی،  
ساختمان آریا، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186897477

تلفن

5138 3323 74 98+

ایمیل

nkheyrandish1373@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نسترن خیراندیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، کوچه 49 مطهری شمالی،  
ساختمان آریا، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی  
7186897477

تلفن  
5138 3323 74 98+

ایمیل  
nkheyrandish1373@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نسترن خیراندیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، کوچه 49 مطهری شمالی،  
ساختمان آریا، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186897477

تلفن

5138 3323 74 98+

ایمیل

nkheyrandish1373@gmail.com

## 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