

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر کیفیت و کمیت خواب کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ورزشی بر عادت های خواب در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

این مطالعه شامل 62 کودک مبتلا به دیابت نوع 1 که به روش تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 که در طول مطالعه به بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مراجعه می کنند در صورت داشتن معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکانی که در محدوده سنی 6 تا 12 سال قرار دارند، کودکانی که سابقه دیابت به مدت یک سال دارند، کودکانی که والدین آنها ساکن شهر کرمانشاه هستند، کودکانی که به یک بیماری روانی یا شناختی مشخص مبتلا نیستند، کودکانی که بیماری های اسکلتی عضلانی ندارند، کودکانی که در طی یک ماه گذشته در یک برنامه آموزشی دیگر مرتبط با دیابت شرکت نکرده اند، شرایط عدم ورود: کودکانی که بیماری های همزمان مانند بیماری های کلیوی دارند، کودکانی که از داروهایی استفاده می کنند که بر قند خون تأثیر می گذارد، کودکانی که به بیماریهای خود ایمنی موثر بر انسولین مقاوم هستند، کودکانی که در یک ورزش خاص فعالیت می کنند

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل اجرای تمرینات ورزشی براساس دستورالعمل های ورزشی است. پروتکل تمرین ورزشی (گرم کردن و سریع راه رفتن و سرد کردن) شامل هشت هفته تمرین است. در هر هفته 3 جلسه تمرین و هر جلسه شامل 30 دقیقه تمرین ورزشی است. پس از مداخله، پرسشنامه عادات خواب توسط والدین تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: این گروه پیاده روی روزانه و روتین خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقاومت زمان خواب؛ نمره تأخیر زمان شروع خواب؛ نمره مدت زمان خواب؛ نمره اضطراب خواب؛ نمره بیداری های مکرر شبانه؛ نمره پارسومنیا؛ نمره اختلال تنفسی؛ و نمره خواب آلودگی روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2022112056480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4498 756 918 98+

آدرس ایمیل

nastaran.amiri.1982@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر کیفیت و کمیت خواب کودکان 6 تا 12

ساله مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ورزشی بر کیفیت و کمیت خواب کودکان مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که در محدوده سنی 6 تا 12 سال قرار دارند. کودکانی که سابقه دیابت به مدت یک سال دارند. کودکانی که والدین آنها ساکن شهر کرمانشاه هستند. کودکانی که به یک بیماری روانی یا شناختی مشخص مبتلا نیستند. کودکانی که بیماری های اسکلتی عضلانی ندارند. کودکانی که در طی یک ماه گذشته در یک برنامه آموزشی دیگر مرتبط با دیابت شرکت نکرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که بیماری های همزمان مانند بیماری های کلیوی دارند کودکانی که از داروهایی استفاده می کنند که بر قند خون تأثیر می گذارد، مانند کورتون کودکانی که در برابر بیماری های خودایمنی موثر بر انسولین مقاوم هستند کودکانی که در یک ورزش خاص فعالیت می کنند

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 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: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از نرم افزار محاسبه حجم نمونه G*power محاسبه می گردد. با در نظر گرفتن اندازه اثر 0.871، مقدار آلفای 0.05 و توان آزمون 0.90، تعداد 62 نفر وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله (بلوک های با حجم چهار) تقسیم خواهند شد. جهت تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده 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

این مطالعه شامل دو گروه آزمایش و کنترل بود. مداخله ی صورت گرفته برای گروه آزمایش شامل هشت هفته برنامه منظم تمرینات ورزشی بود. هیچ مداخله ای برای گروه کنترل وجود ندارد. گروه روال معمول خود را انجام خواهد داد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6183833946

تاریخ تایید

19-10-2022, 1401/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.174

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عادات خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقاومت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

3

شرح متغیر پیامد

نمره تأخیر زمان شروع خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

4

شرح متغیر پیامد

نمره مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

5

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

6

شرح متغیر پیامد

نمره بیداری مکرر شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

7

شرح متغیر پیامد

نمره پارسومنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

8

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال تنفسی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

9

شرح متغیر پیامد

نمره خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادت های خواب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل اجرای تمرینات ورزشی براساس دستورالعمل های ورزشی است. فیلم این تمرینات با استفاده از شبکه های اجتماعی مجازی (اینا، روبیکا، شاد) برای والدین ارسال خواهد گردید. پروتکل تمرین ورزشی (گرم کردن و سریع راه رفتن و سرد کردن) شامل هشت هفته تمرین است. در هر هفته 3 جلسه تمرین و هر جلسه شامل 30 دقیقه تمرین ورزشی است. پس از مداخله، پرسشنامه عادات خواب توسط والدین تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پیاده روی روزانه و روتین خواهند داشت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

کیمیا کرمی

آدرس خیابان

خیابان مصوری، میدان هلال احمر، کلینیک محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8202 3721 83 98+

ایمیل

MKH@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

کیمیا کرمی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان نفت، مرکز آموزشی درمانی طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7984 3836 83 98+

فکس

8754 3835 83 98+

ایمیل

taleghani_hospital@yhoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0661 3330 66 98+
ایمیل
Rasolian.Bahram@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کیمیا کرمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0661 3330 66 98+
فکس
ایمیل
pr@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
کیمیا کرمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0661 3330 66 98+
ایمیل
pr@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کیمیا کرمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0986633300661
ایمیل
pr@lums.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