

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر برنامه یوگا در خانه بر کیفیت زندگی، رفتار اجتماعی و عادات خواب کودکان و نوجوانان با اختلال طیف اتیسم و والدین آن ها (مطالعه بین المللی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه یوگا در خانه بر کیفیت زندگی، رفتار اجتماعی و عادات خواب کودکان و نوجوانان با اختلال طیف اتیسم و والدین آنها

طراحی

در این مطالعه، تمام کودکان مبتلا به سندرم اوتیسم دارای شرایط ورود، مراجعه کننده به مرکز تحقیقات اختلالات طیف اتیسم در همدان، و وارد مطالعه می شوند. سپس افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم بندی می شوند. روش بلوک های تصادفی 4 تایی برای تقسیم بندی شرکت کنندگان به دو گروه، استفاده خواهد شد. گروه ها به صورت موازی خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شش تا 12 ساله مبتلا به سندرم اوتیسم مراجعه کننده به مرکز تحقیقات اختلالات طیف اتیسم در همدان، و وارد مطالعه می شوند. سپس افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: الف) داشتن یک کودک مبتلا به سندرم اتیسم، ب) موافقت با شرکت داوطلبانه در مطالعه و ج) داشتن یک حساب کاربری فعال واتساپ.

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته و هر جلسه 40 دقیقه، آموزش یوگا را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در سطوح معمول فعالیت روزانه خود، بدون ورزش اضافی شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، رفتار اجتماعی و عادات خواب کودکان و نوجوانان با اختلال طیف اتیسم و والدین آنها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031921N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما نادری فر

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 6134

آدرس ایمیل

homa.naderifar@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه یوگا در خانه بر کیفیت زندگی، رفتار اجتماعی و عادات خواب کودکان و نوجوانان با اختلال طیف اتیسم و والدین آن ها (مطالعه بین المللی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه یوگا در خانه بر کیفیت زندگی، رفتار اجتماعی و عادات خواب کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

داشتن یک کودک مبتلا به سندرم اتیسم موافقت با شرکت داوطلبانه در مطالعه داشتن یک حساب واتساپ فعال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کودکانی که بیماری‌های همراه، از جمله سندرم‌های ژنتیکی داشته باشند. کودکانی که دارای محدودیت‌های پزشکی یا بیماری شدید باشند.

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی‌سازی شرکت‌کننده‌ها از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه بلوک چهار استفاده می‌شود. برای این منظور چهار برگ کاغذ تهیه خواهد شد. روی دو برگ حرف C (گروه کنترل) و روی دو برگ حرف A (گروه مداخله) نوشته می‌شود. برگ‌ها با هم مخلوط می‌شوند و سپس به طور تصادفی برای هر شرکت‌کننده یکی از برگ‌ها انتخاب می‌شود. این روش تا اتمام هر 4 برگه و بدون جایگذاری برگه‌ها ادامه دارد و تا زمانی که همه شرکت‌کننده‌ها به صورت تصادفی به گروه‌ها اختصاص داده شوند تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک

2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.1044

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

رفتار اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رفتاری

3

شرح متغیر پیامد

عادات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان (CSHQ)

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کننده‌ها در گروه مداخله به مدت 8 هفته (3 بار در هفته و هر جلسه 40 دقیقه) آموزش یوگا دریافت خواهند کرد. برنامه یوگا شامل پرانایاما (تکنیک‌های تنفس یوگا)، تمرینات شل کننده، آسانا (حالت‌های بدنی)، آواز خواندن و تکنیک‌های آرام سازی

یوگا خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در این گروه فعالیت عادی روزانه خود را دارند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اوتیسم
نام کامل فرد مسوول
هما نادری فر
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
8164 3821 81 98+
ایمیل
hnaderifar121@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما نادری فر
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0063 3838 81 98+
ایمیل
hnaderifar121@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0063 3838 81 98+
ایمیل
Webda@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما نادری فر
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

0098813838063

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هما نادری فر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک

2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0098813838063

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اجازه آنالیز داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات