پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر برنامه یوگا در خانه بر کیفیت زندگی، رفتار اجتماعي 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 اوتیسم در همدان، , وارد مطالعه می شوند. سپس افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه(مداخله و کنترل) تقسیم بندی می‌شوند. روش بلوک های تصادفی 4تایی 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 12ساله مبتلا به سندرم اوتیسم مراجعه کننده به مرکز تحقیقات اختلالات طیف اوتیسم در همدان، , 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.
گروه‌های 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 اجتماعي 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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 زندگي، رفتار اجتماعي و عادات خواب کودکان و نوجوانان با اختلال طیف اتیسم و والدین آن ها (مطالعه بین المللي)

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه یوگا در خانه بر کیفیت زندگی، رفتار اجتماعي 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:

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 باشد. کودکانی که دارای محدودیت‌های پزشکی یا بیماری شدید باشند.
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 شرکت‌کننده ها از روش بلوک های تصادفی با اندازه بلوک چهار استفاده می‌شود. برای این منظور چهار برگ کاغذ تهیه خواهد شد. روی دو برگه حرف C (گروه کنترل) و روی دو برگه حرف I (گروه مداخله) نوشته می‌شود. برگه ها با هم مخلوط می‌شوند و سپس به طور تصادفی برای هر شرکت کننده یکی از برگه ها انتخاب می شود. این روش تا اتمام هر 4 برگه و بدون جایگذاری برگه ها ادامه دارد و تا زمانی که همه شرکت کننده ها به صورت تصادفی به گروه ها اختصاص داده شوند تکرار می شود.
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
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.1044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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: شرکت کننده ها 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 (تکنیک های تنفس یوگا)، تمرینات شل کننده، آسانا (حالت های بدنی)، آواز خواندن و تکنیک های آرام سازی

یوگا خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 81 3821 8164
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
+98 81 3838 0063
ایمیل
Webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 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
+98 81 3838 0063
ایمیل
hnaderifar121@gmail.com

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

0098813838063

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 انالیز داده نمی شود

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