پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر به کارگیری فعالیت بدنی خانگی مبتنی بر گوشی هوشمند بر میزان اضطراب و افسردگی نوجوانان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر به کارگیری فعالیت بدنی مبتنی بر گوشی هوشمند، بر میزان اضطراب وافسردگی نوجوانان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

طراحی

کارآزمایی بالینی مورد نظر شامل دو گروه مداخله و کنترل به صورت موازی ازطریق تصادفی سازی ساده با استفاده از وب سایت (https://www.Randomization.com) می باشد. این مطالعه به شکل یک سویه کور بر روی ارزیابان نتایج انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر واقع در شهر مشهد،بر روی نوجوانان 18-12 ساله مبتلا به JIA انجام خواهد شد.بیماران تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، از فعالیت ورزشی در منزل با استفاده از یک نرم افزار ورزشی با مجوز روماتولوژیست بهره میبرند.در نهایت میزان تغییرات در سطوح افسردگی و اضطراب هردو گروه از طریق پرسشنامه ها تحلیل خواهد شد. این مطالعه یک سوکور است و ارزیابان در این گروه قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: محدوده سنی 12-18 سال، رضایت نوجوان و والدین آن ها، نبودن در فاز حاد بیماری، درگیری کمتر از 5 مفصل ، کسب نمره کمتر از 20 ازپرسشنامه CDI و کسب نمره کمتر از 78از پرسشنامه MASC در غربالگری اولیه. شرایط عدم ورود شامل: درد شدید هنگام حرکت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، رژیم ورزشی خود را در منزل مبتنی بر یک اپلیکیشن ورزشی انجام میدهند.گروه کنترل مراقبتهای روتین JIA را طبق معمول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب و نمره افسردگی به ترتیب با استفاده از پرسشنامه های MASC و CDI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230511058152N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3366 8266

آدرس ایمیل

gholamimt3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر به کارگیری فعالیت بدنی خانگی مبتنی بر گوشی هوشمند بر میزان اضطراب و افسردگی نوجوانان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فعالیت بدنی بر نوجوانان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 12-18 سال باشند. اعلام رضایت نوجوان و والدین آن ها بیماران نباید در فازحاد بیماری باشند. بیماران کمتر از 5 مفصل درگیر داشته باشند. تلفن همراه هوشمند با حداقل اندروید 4.0و توانایی استفاده از آن را داشته باشند. سایر بیماری های زمینه ای اعم از بیماری های قلبی عروقی ،عصبی ،عضلانی اسکلتی را نداشته باشند. مجوز ورزش و فعالیت بدنی از پزشک معالج روماتولوژیست را داشته باشند. دسترسی داشتن به اینترنت کسب کردن نمره کمتر از 20 ازپرسشنامه CDI و کمتر از 78 از پرسشنامه MASC در غربالگری اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین یا نوجوان به شرکت در مطالعه رضایت نداشته باشند. عدم تحمل تمرینات بعلت در شدید

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود. ابزار تصادفی سازی : وب سایت https://www.Randomization.com برای انجام تصادفی سازی ساده از وب سایت تصادفی سازی استفاده خواهد شد.سیستم به صورت کاملا بی طرفانه نمونه ها را به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی برای آنالیز کننده داده ها صورت گرفته است.آن ها نسبت به اینکه هرکدام از نمونه ها در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع هستند . شرکت کنندگان پس ازتخصیص تصادفی، مطلع می شوند که در کدام گروه قرار دارند و چه مداخله ای دریافت خواهند کرد. محقق اصلی طرح نیز کاملا ازاینکه بیماران در چه گروهی هستند مطلع است. پزشک ورزشی و روماتولوژیست بیماران نیز از گروه بندی بیماران مطلع هستند

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

کد ICD-10

M08

توصیف کد ICD-10

Juvenile arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب با استفاده از پرسشنامه مقیاس چند بعدی اضطراب کودکان که شامل مجموعا 39 سوال در 4 بعد اضطراب می باشد، بررسی می شود. بازه نمره دهی در این پرسشنامه 0 تا 117 می باشد.با افزایش امتیاز میزان اختلال اضطرابی نیز محتمل تر خواهد بود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه و همچنین با هدف غربالگری و سپس پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی اضطراب کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی با استفاده از پرسشنامه خودگزارش دهی افسردگی کودکان که شامل 27آیتم می باشد، بررسی میشود. آزمودنی با پاسخ دادن به آن ها نمره ای در بازه 0 تا 54 کسب می کند. هرچه این عدد بیشتر باشد میزان افسردگی بیشتر خواهد بود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه و همچنین با هدف غربالگری و سپس پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودگزارش دهی افسردگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین، برنامه ورزشی خانگی مبتنی بر گوشی هوشمند در بستر یک اپلیکیشن ورزشی دریافت خواهند کرد. این برنامه یک اپلیکیشن از پیش طراحی شده به نام "Sworkit Kids" است، استفاده می شود.نوجوانانی که مجوز ورود به طرح را از پزشک روماتولوژیست خود دریافت کرده اند به صورت

انفرادی توسط پزشک ورزشی و در حضور پژوهشگر ویزیت خواهند شد. برای هر نوجوان رژیم ورزشی مناسب شامل نوع حرکات ، تعداد و زمان لازم برای هرحرکت ،تهیه و تنظیم خواهد شد. اپلیکیشن متناسب با رژیم ورزشی هر بیمار توسط پژوهشگر تنظیم و در گوشی هوشمند بیمار نصب میشود و نحوه کار با آن آموزش داده می شود.نهایتا پس از 8 هفته مداخله، مجددا پرسشنامه های افسردگی و اضطراب توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه مراقبت های روتین شامل مراقبت دارویی، فیزیوتراپی و رژیم غذایی را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

میترا غلامی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تلفن

+98 51 3871 3801

فکس

+98 51 3870 9201

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://akbar.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸۱۳۹۴۴

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.mums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

میترا غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

051 00985138591511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

gholamimt3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

میترا غلامی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051 00985138591511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
gholamimt3@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051 00985138591511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
gholamimt3@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انتشار نتایج پژوهش و اتمام ارزیابی ها، داده های پژوهش اعم از میزان اضطراب و افسردگی در نوجوانان مبتلا به ارتریت ایدیوپاتیک جوانان قبل ازمداخله وهمچنین تغییرات آن پس ازمداخله، تفاوت سطوح افسردگی واضطراب در بیماران دختر و پسر، میزان پایبندی فعالیت های بدنی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن بدون ذکر مشخصات بیماران قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه، تمامی داده های پزشکی بیماران قابل اشتراک گذاری است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
غیر از محقق اصلی، هیچ فردی اجازه استفاده از مستندات را ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مورد نظر به ایمیل خانم میترا غلامی ارسال گردد : gholamimt3@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مورد نظر به ایمیل خانم میترا غلامی ارسال گردد : gholamimt3@mums.ac.ir
سایر توضیحات