

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تأثیر تمرینات افزایش قدرت در کودکان سندرم داون 8-11 ساله، با استفاده از تست برونیکس ازرتسکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تمرینات افزایش قدرت بر تعادل کودکان سندرم داون 8-11 ساله می باشد. مطالعه حاضر از نوع مداخله ای است. با مراجعه به مدارس معرفی شده توسط آموزش و پرورش استثنایی و توجیه و جلب موافقت مسئولین مدرسه، کودکان سندرم داون 8-11 ساله با بهره هوشی 50-70 که شرایط زیر را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. 1- عدم شرکت آزمودنی در تمرینات مقاومتی در 3 ماه گذشته 2- عدم مصرف داروهایی که بر قدرت عضلات تأثیر داشته باشد. 3- داشتن بینایی و شنوایی طبیعی با / بدون وسایل کمکی. هرگونه عدم همکاری کودکان و یا والدین آنها منجر به خروج کودک از مطالعه می شود. 20 کودک سندرم داون به دو گروه شاهد و مورد به طور تصادفی تقسیم می شوند. گروه مورد به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه در تمرینات مقاومتی پیشرونده به روش مورتون شرکت داده خواهند شد. هر جلسه درمان حدود 20 دقیقه زمان می برد. گروه شاهد هم فعالیت های معمول خود را در مدرسه ادامه خواهند داد. قبل و بعد از اتمام مداخله قدرت و تعادل کودکان مورد ارزیابی قرار می گیرد و داده ها ثبت شده و مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1538 8474 21 98+

آدرس ایمیل

sayadinezhad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات افزایش قدرت در کودکان سندرم داون 8-11

ساله، با استفاده از تست برونیکس ازرتسکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات افزایش قدرت در کودکان سندرم داون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1- کودکان سندرم داون 8-11 سال 2- کودکان سندرم

داون با بهره هوشی 50 تا 70 ( بر اساس پرونده های پزشکی) 3- عدم

شرکت آزمودنی در تمرینات مقاومتی در 3 ماه گذشته 4- عدم مصرف

داروهایی که بر قدرت عضلات تأثیر داشته باشد. 5- داشتن بینایی و

شنوایی طبیعی با / بدون وسایل کمکی 6- نداشتن بیماری قلبی-عروقی

7- نداشتن هرگونه اختلال نورولوژی شرایط خروج عدم همکاری والدین

و کودک در طول مدت مطالعه

سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204199517N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-07-06, ۱۳۹۱/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طلیبه صیادی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خرده آزمون تعادل از تست برونیکس ازرتسکی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات مقاومتی پیشرونده، با استفاده از وزنه. به مدت 6 هفته، هفته ای 3 جلسه در تمرینات از ویت کاف استفاده می شود. که کودک در پوزیشن تست قرار می گیرد و ویت کاف به پایش بسته می شود و وزنه می زند. تمرینات بدین صورت شروع می شود، که پس از بدست آوردن حداکثر قدرت ایزومتریک گروه های عضلانی با دستگاه نیکلاس، 65% این قدرت را محاسبه و شروع به تمرین می کنیم. ابتدا آزمودنی با 65% حداکثر قدرت ایزومتریک خود در سه مرحله پنج بار وزنه می زند. چنانچه بتواند به راحتی وزنه بزند، در جلسات بعد در چهار مرحله پنج بار و در نهایت در سه مرحله ده بار وزنه می زند. بعد از 2 هفته قدرت آزمودنی دوباره ارزیابی می شود و به روش فوق تمرین می کند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات معمول خود را ادامه دهند

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی پیروزی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم خدمتی

**آدرس خیابان**

خ ولیعصر، خ پسیان، خ مقدس اردبیلی

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی صیاد شیرازی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم وارسته

**آدرس خیابان**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خ پورسینا، دانشکده علوم پزشکی،

طبقه 3، مرکز پژوهشی دانشجویان

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/03/30, 2012-06-19

**کد کمیته اخلاق**

91-01-61-16981-56814

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم داون

**کد ICD-10**

f70

**توصیف کد ICD-10**

Mild mental retardation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت ایزومتریک عضلات ابدکتور و فلکسور هیپ، و فلکسور و

اکستانسور زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، چهار هفته بعد از شروع

مداخله، و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پاسداران، بعد از بوستان نهم  
شهر  
تهران

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی ارشاد  
نام کامل فرد مسوول  
آقای مقدم  
آدرس خیابان  
پل گیشا، خ پاتریس، لومومیا  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فتوحی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خ پورسینا، دانشکده علوم پزشکی،  
طبقه 3، مرکز پژوهشی دانشجویان  
شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه صیادی نژاد  
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد کاردرمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خ پورسینا، دانشکده علوم پزشکی،  
طبقه 3، مرکز پژوهشی دانشجویان

شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن  
6507 744 936 98+  
فکس  
ایمیل

sayadinezhad@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه صیادی نژاد  
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خ پورسینا، دانشکده علوم پزشکی،  
طبقه 3، مرکز پژوهشی دانشجویان

شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن

6507 744 936 98+

فکس  
ایمیل

sayadinezhad@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه صیادی نژاد  
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خ پورسینا، دانشکده علوم پزشکی،  
طبقه 3، مرکز پژوهشی دانشجویان

شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن

6507 744 936 98+

فکس  
ایمیل

sayadinezhad@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی