پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر تمرینات درکی حرکتی بر روی عملکرد درکی حرکتی، زبردستی و مهارتهای ترسیمی کودکان سندرم داون

چکیده پروتکل

چکیده

نقص در مهارت های درکی حرکتی بعنوان یک نقص شایع در کودکان سندرم داون مطرح می باشد. با توجه به اهمیت مهارت های درکی حرکتی در تسلط بر محیط، مشارکت، یادگیری و عملکرد کودکان در فعالیت های مربوط به مدرسه، خانه و جامعه، این پژوهش به بررسی تاثیر مهارت های درکی حرکتی بر عملکرد درکی حرکتی، مهارت های ترسیمی و زبردستی کودکان سندرم داون خواهد پرداخت. در این تحقیق با استفاده از روش نمونه گیری غیر احتمالی ساده، با استفاده از فرمول حجم نمونه و طبق قوانین مطالعات Single System Design بطور تقریبی 5 کودک در نظر گرفته شد. معیار های ورود شامل کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر با تشخیص روانشناس بالینی، کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر بدون مشکلات اسکلتی و نرولوژی و روانی واضح، کودکان بین 4/5 تا 14/5 سال می باشد. معیار خروج شامل عدم همکاری کودک، آسیب حادثه ای کودک در طول دوره درمان و غیبت بیش از یک جلسه می باشد. آزمودنی ها دو بار در هفته با فاصله 3 روز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از ثبات محوری ارزیابی ها، همزمان با ادامه ارزیابی ها به مدت 1/5 ماه تحت درمان (3 جلسه در هفته، هر جلسه یک ساعت) قرار می گیرند. مداخلات شامل آموزش تمرینات درکی حرکتی و درکی بینایی می باشد. ارزیابی ها دو بار در هفته ادامه می یابد. پس از اتمام مطالعه و آنالیز های آماری، تاثیرات درمان بر روی مهارت های درکی حرکتی مورد بررسی قرار می گیرد. مطالعه بصورت یک سویه کور می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040510387N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا رفیعی

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

sh_rafiee@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران، طبقه چهارم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات درکی حرکتی بر روی عملکرد درکی حرکتی، زبردستی و مهارتهای ترسیمی کودکان سندرم داون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات درکی حرکتی بر کودکان سندرم داون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود عبارتند از : - کودکان سندرم داون آموزش پذیر با تشخیص روانشناس بالینی - کودکان سندرم داون آموزش پذیر بدون مشکلات اسکلتی و نرولوژی و روانی واضح، اختلال توجه و تمرکز واضح، تشنج و سایر بیماری های همراه مانند بیماری های نورولوژی، ماسکلواسکلتال و یا شکستگی و غیره. - کودکان بین 4/5 تا 14/5 سال معیار خروج عبارتند از : - عدم همکاری کودک - آسیب حادثه ای کودک در طول

دوره درمان - غیبت بیش از یک جلسه

سن

از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه یک سویه کور می باشد و آزمون کنندگان از روند مطالعه بی اطلاع می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

18882

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم توان ذهنی- سندرم داون

کد ICD-10

F70

توصیف کد ICD-10

Approximate IQ range of 50 to 69 (in adults, mental age from 9 to 12 years). Likely to result in some learning difficulties in school. Many adults will be able to work and maintain good social relationships and contribute to society.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های درکی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برونینکز اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زبردستی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پوردوپگ بورد

2

شرح متغیر پیامد

مهارت های ترسیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسلوسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل آموزش تمرینات درکی حرکتی (تمرینات تعادلی، حرکات درشت، حرکات ظریف و حرکات هماهنگی) و درکی بینایی می باشد. این تمرینات از آسان به سخت طراحی شده است. آزمودنی ها به مدت 1/5 ماه، هرهفته 3 جلسه 60 دقیقه ای تحت آموزش تمرینات تعادلی (15 دقیقه)، حرکات درشت (15 دقیقه)، حرکات ظریف (15 دقیقه) و حرکات هماهنگی (15 دقیقه) قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی قدس

نام کامل فرد مسوول

نرگس قمری

آدرس خیابان

خیابان شاه بوداغیان، کوچه شقایق

شهر

قدس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی،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
آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
نرگس قمری
موقعیت شغلی
کاردرمانی/کاردرمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شاه بوداغیان، کوچه شقایق
شهر
قدس
کد پستی
3751113885
تلفن
+98 21 4688 5900
فکس
+98 21 4681 6374
ایمیل
Nargesghamari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
No

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهلا رفیعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میر داماد، خیابان شهید شاه نظری
شهر
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
Sh_rafiee@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
No

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهلا رفیعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میر داماد، خیابان شهید شاه نظری
شهر
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
Sh_rafiee@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
No

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی