

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی و مکمل ویتامین D3 بر عامل رشد عصبی، توجه، تبحر حرکتی و گارز 2 در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم با سطح عملکردی بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تأثیر تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی و مکمل ویتامین D3 بر عامل رشد عصبی، توجه، تبحر حرکتی و گارز 2 در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم 6 تا 9 ساله بود.

طراحی

از بین کودکان مبتلا به اوتیسم در مراکز نگهداری از کودکان اوتیسم در شهر اصفهان 150 نفر با استفاده از آزمون های غربالگری انتخاب شدند. کودکان اوتیسم به صورت تصادفی از مرکز اوتیسم انتخاب و در ادامه با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. پس از سنجش متغیر های وابسته تحقیق حاضر به عنوان پیش آزمون، به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند: گروه 1: تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی، گروه 2: مکمل ویتامین D3، گروه 3: تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی + مکمل ویتامین D3، گروه 4: دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان توسط یک پزشک باتجربه مورد آزمایش قرار گرفتند و واجد شرایط شرکت در تمرینات ادراکی حرکتی و مکمل ویتامین D بودند. شرکت کنندگان در گروه 1، تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی را 1 جلسه در روز، 3 روز در هفته و به مدت 12 هفته دریافت کردند. جلسات در یک اتاق درمانی در مرکز اوتیسم انجام شد. مداخله مربوط به گروه 2 شامل مصرف قرص های ویتامین D3 بود (300 واحد در روز که نباید از 500 واحد زیاده شود). گروه 3، هر دو مداخله گروه های 1 و 2 به مدت 3 ماه انجام شد (تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی 36 جلسه (3 ماه) + دریافت قرص های ویتامین 300، D3 واحد در روز که نباید از 500 واحد زیاده شود برای مدت سه ماه). گروه 4 دارونما دریافت کردند. این دارونما ترکیبی از پلی ساکاریت 20 بود که همان عطر و رایحه ای می باشد که در قرص های ویتامین D3 همراه با گلیسرین، دی سدیم ادیت و بتا سیکلو دکسترین در آب خالص استفاده می شود. در انتها دوباره از کلیه افراد به وسیله اندازه گیری رشد عصبی، توجه، تبحر حرکتی و گارز 2، پس آزمون به عمل آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به اختلال اوتیسم بر اساس نظر یک روانپزشک به همراه یک تیم پزشکی و بر اساس ملاکهای نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی؛ کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم با سطح عملکردی بالا؛ کسب رضایتنامه از طرف والدین؛ سطح

سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر. شرایط خروج از مطالعه: افراد مبتلا به مشکلات گوارشی؛ بیماری های عصبی و کودکان با مشکلات سوء تغذیه.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پروتکل تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی 36 جلسه در 12 هفته (3 ماه) و سه جلسه در هفته بود که هر جلسه 60 دقیقه طول می کشید. که شامل فعالیت های کششی و دویدن (10 دقیقه)، تمرینات اصلی ادراکی حرکتی (45 دقیقه) و سرد کردن (5 دقیقه) بود. گروه مداخله 2: مداخله مربوط به گروه 2 شامل مصرف قرص های ویتامین D3 بود (300 واحد در روز که نباید از 500 واحد زیاده شود). گروه مداخله 3: گروه 3، هر دو مداخله گروه های 1 و 2 به مدت 3 ماه انجام شد (تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی 36 جلسه (3 ماه) + دریافت قرص های ویتامین دی 3، 300 واحد در روز که نباید از 500 واحد زیاده شود برای مدت سه ماه). گروه کنترل: کودکان مبتلا به اوتیسم در گروه 4 نیز در طول دوره تحقیق، دارونما دریافت کردند. این دارونما ترکیبی از پلی ساکاریت 20 بود که همان عطر و رایحه ای می باشد که در قرص های ویتامین دی 3 همراه با گلیسرین، دی سدیم ادیت و بتا سیکلو دکسترین در آب خالص استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عامل رشد عصبی توجه تبحر حرکتی رفتار های کلیشه ای ارتباطی اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022323N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2017، 1396/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2017، 1396/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2017، 1396/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8893 3422 38 98+
آدرس ایمیل
hadi.moradi@stu.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, 1395/08/30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-19, 1395/12/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-11-20, 1395/08/30
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-19, 1395/12/29
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی و مکمل ویتامین D3 بر
عامل رشد عصبی، توجه، تبحر حرکتی و گارز 2 در کودکان مبتلا به
اختلال اوتیسم با سطح عملکردی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی و مکمل ویتامین D3 در
کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال اوتیسم بر اساس نظر یک روانپزشک به همراه یک تیم
پزشکی و بر اساس ملاکهای نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری
اختلالات روانی کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم با سطح عملکردی بالا
سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر سن تقویمی
6 تا 9 سال بهره هوشی بالای 70 حس بینایی و شنوایی سالم کسب
رضایتنامه از طرف والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اختلالات خود ایمنی افراد مبتلا به مشکلات گوارشی
کودکان مبتلا به بیماری های عصبی کودکان با مشکلات سوء تغذیه
کودکان مبتلا به کم خونی کودکان مبتلا به اختلالات ارتوپدی و تنفسی
بروز حمله تشنج در دو سال اخیر

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان اوتیسم به صورت تصادفی از مرکز اوتیسم انتخاب و در ادامه
با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه مطالعه قرار می
گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عامل رشد عصبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیف تحقیقاتی عامل رشد عصبی

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

3

شرح متغیر پیامد

تبحر حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تبحر حرکتی بروینکس اوزرتسکی

4

شرح متغیر پیامد

رفتارهای کلیشه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اوتیسم گلیام ویرایش دوم (گارز 2)

5

شرح متغیر پیامد

برقراری ارتباط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اوتیسم گلیام ویرایش دوم (گارز 2)

6

شرح متغیر پیامد

تعاملات اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اوتیسم گلیام ویرایش دوم (گارز 2)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پروتکل تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی 36 جلسه در 12 هفته (3 ماه) و سه جلسه در هفته بود که هر جلسه 60 دقیقه طول می‌کشید. که شامل فعالیت‌های کششی و دویدن (10 دقیقه)، تمرینات اصلی ادراکی حرکتی (45 دقیقه) و سرد کردن (5 دقیقه) بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله مربوط به گروه 2 شامل مصرف قرص‌های ویتامین D3 بود (300 واحد در روز که نباید از 500 واحد زیاده‌تر شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه 3، هر دو مداخله گروه‌های 1 و 2 به مدت 3 ماه انجام شد (تمرینات ادراکی حرکتی همراه با موسیقی 36 جلسه (3 ماه) + دریافت قرص‌های ویتامین دی 3، 300 واحد در روز که نباید از 500 واحد زیاده‌تر شود برای مدت سه ماه).

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 4 دارونما دریافت کردند. این دارونما ترکیبی از پلی ساکاریت 20 بود که همان عطر و رایحه ای می‌باشد که در قرص‌های ویتامین دی 3 همراه با گلیسرین، دی سدیم ادیت و بتا سیکلو دکسترین در آب خالص استفاده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اوتیسم اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مجتبی گشول

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8871796545

تلفن

8893 3422 31 98+

ایمیل

Hadimoradi_85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مهدی سهرابی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاهی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8871796545
تلفن
8893 3422 38 98+
فکس
ایمیل
hadi.moradi@stu.um.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری رشد حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8871796545
تلفن
8893 3422 38 98+
فکس
ایمیل
hadimoradi_85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تلفن
9580 3882 51 98+
فکس
9580 3882 51 98+
ایمیل
sohrabi@um.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه فردوسی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری رشد حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
88717-96545
تلفن
8893 3422 38 98+
فکس
ایمیل
hadi.moradi@stu.um.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری رشد حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی