پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر برنامه تمرینی منتخب و تمرین هوازی بر تبحر حرکتی، کنش های اجرایی و غلظت سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر برنامه تمرینی منتخب و تمرین هوازی بر تبحر حرکتی، کنش های اجرایی و غلظت سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی (ADHD). طراحی انجام مطالعه: آزمودنی ها در سه گروه (کنترل، تمرین هوازی و تمرین منتخب) به صورت تصادفی تقسیم شدند و مطالعه به صورت دو سویه کورطراحی شده بود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کودکان پسر 12 تا 7 سال مبتلا به اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی ناحیه 6 آموزش و پرورش شهر مشهد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: نمره هوش زیر 70، کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم و سایر اختلالات روانی و مشکلات جسمی کودکان غربال شده می باشد. حجم نمونه: 60 کودک مبتلا به ADHD . ب- مداخلات مورد مطالعه: مداخلات شامل مقایسه دو نوع برنامه ورزشی (برنامه منتخب و برنامه تمرین هوازی) است: 1- برنامه منتخب شامل مجموعه ای از تمرینات بدنی است که با هدف بهبود مهارت های حرکتی (مانند جابه جایی، تعادل، هماهنگی، سرعت و چابکی) و کنش های اجرایی (بازداری، توجه و تمرکز، برنامه ریزی و سازماندهی، حافظه) به صورت بازی های انفرادی و گروهی با شدت متوسط تا شدید طراحی شد. 2- برنامه تمرین هوازی: برنامه تمرین هوازی شامل مجموعه‌ای از تمرینات بدنی است که به‌صورت هوازی و باهدف بهبود مهارت‌های حرکتی (مانند جابه‌جایی، تعادل، هماهنگی، سرعت و چابکی) و کنش‌های اجرایی (زمان واکنش، کنترل بازداری، توجه و تمرکز، برنامه‌ریزی و سازمان‌دهی، حافظه) با شدت متوسط تا شدید طراحی شد. ج- زمان مداخله: . زمان مداخله دی و بهمن 1394 و بصورت سه روز در هفته ،24 جلسه و در 8 هفته ، با زمان 90 دقیقه اجرا شد. د- پیامد مورد مطالعه: یک برنامه فعالیت بدنی هدفمند و سازمان یافته ، ممکن است به عنوان یک روش مناسب در بهبود عملکرد شناختی و درمان کودکان مبتلا به ADHD مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ADHD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031627075N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان معمارمقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4625 2285
آدرس ایمیل
mmemarmoghaddam@stu.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه فردوسی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر برنامه تمرینی منتخب و تمرین هوازی بر تبحر حرکتی، کنش های اجرایی و غلظت سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه تمرین ورزشی بر کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه/

فزون کنشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: کودکان پسر 7 تا 12 سال مبتلا به اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی ناحیه 6 آموزش و پرورش شهر مشهد. شرایط خروج: نمره هوش زیر 70، کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم و سایر اختلالات روانی و مشکلات جسمی.
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مذکر

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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه فردوسی مشهد
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
9177948979
تاریخ تایید
2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
3/30101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
کنش های اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های عملکرد پیوسته، استروپ، برو نه برو، برج لندن، نماد رقمی وکسلر و بلوک های تپنده کورسی

3

شرح متغیر پیامد
تبحر جرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برونینکس - ازرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توجه پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد پیوسته

2

شرح متغیر پیامد
بازداری پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استروپ

3

شرح متغیر پیامد
بازداری رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برو نه برو

4

شرح متغیر پیامد
برنامه ریزی و سازماندهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برج لندن

5

شرح متغیر پیامد
حافظه کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نماد رقمی وکسلر

6

شرح متغیر پیامد
حافظه دیداری- فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بلوک های تپنه کورسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برنامه تمرین منتخب که شامل تمرینات ادراکی - حرکتی و تمرینات هوازی است. مداخله در مدت 2 ماه، 24 جلسه، 3 بار در هفته و هر جلسه 90 دقیقه اجرا شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مداخله تمرین هوازی که شامل تمرینات دویدن، بازی های هوازی و دویدن بر روی تردمیل است. مداخله در مدت 2 ماه، 24 جلسه، 3 بار در هفته و هر جلسه 90 دقیقه اجرا شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ناحیه 6 آموزش و پرورش مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان معمارمقدم
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طاهری
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
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
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 فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان معمارمقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948979
تلفن
+98 31 4625 2285
فکس
ایمیل
mmemarmoghaddam@stu.um.ac.irmmemarmoghaddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مژگان معمارمقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948979
تلفن
+98 31462252285
فکس
ایمیل
mmemarmoghaddam@stu.um.ac.irmmemarmoghaddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان معمارمقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948979
تلفن
+98 31 4625 2285
فکس
ایمیل
mmemarmoghaddam@stu.umz.ac.irmmemarmoghaddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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