

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر یک دوره برنامه تمرینی ترکیبی (ثبات مرکزی و استقامتی) بر عوامل آمادگی جسمانی دانش آموزان ناشنوا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر یک دوره تمرینات ترکیبی (ثبات مرکزی، استقامتی) بر عوامل آمادگی جسمانی دانش آموزان ناشنوا است. معیارهای ورود: سن 15 تا 18 سال؛ دامنه شنوایی بیش از 75 دسی بل و عدم استفاده از داروهای اثر گذار بر تعادل در طول روند تحقیق و معیارهای خروج: عدم شرکت در جلسات مربوطه و کامل نکردن طول دوره تمرینی؛ دارای مشکلات قلبی و تنفسی. 24 دانش آموز ناشنوا به صورت تصادفی به دو گروه 12 نفری تجریمی و 12 نفری کنترل تقسیم می شوند. پس از ارزیابی اولیه هر دو گروه، به گروه اول به مدت 8 هفته تمرینات ترکیبی (ثبات مرکزی، استقامتی) داده خواهد شد. جهت ارزیابی عوامل آمادگی جسمانی از آزمون های عملکردی آمادگی جسمانی استفاده خواهد شد. پس از 8 هفته مجدداً هر دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک دوره برنامه تمرینی ترکیبی (ثبات مرکزی و استقامتی) بر عوامل آمادگی جسمانی دانش آموزان ناشنوا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر عملکردهای اجرایی ناشنوایان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

با توجه به اینکه افراد مورد مطالعه ناشنوا هستند، ملاک های ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در تحقیق؛ عدم استفاده از داروهای اعصاب و یا اثر گذار بر روی تعادل؛ عدم کاشت حلزون؛ دامنه شنوایی بیش از 75 دسی بل؛ اجتناب از انجام تمرینات ورزشی و یا فعالیت های شدید در طول انجام تحقیق؛ نداشتن سابقه آسیب اندام تحتانی در طول 6 ماه گذشته و یا مشکلات عصبی و عضلانی؛ عدم اختلال بینایی؛ عدم وجود ناهنجاری وضعیتی اثر گذار در روند تحقیق (در اندام تحتانی و فوقانی)؛ نداشتن سابقه عمل جراحی در یک سال گذشته؛ نداشتن شکستگی در اندام فوقانی و تحتانی تا یک سال قبل از انجام تحقیق. ملاک های خروج از مطالعه: عدم شرکت در دو جلسه تمرینی متوالی یا سه جلسه تمرینی غیر متوالی؛ بوجود آمدن درد های عضلانی- اسکلتی پس از انجام تمرینات؛ دانش آموزان دارای کم توانی چندگانه؛ مشکلات قلبی تنفسی؛ مشکلات مفصلی و ارتوپدیکی مانند: درد گردن؛ کمر درد؛ روماتیسم مفصلی و اختلاف ظاهری در طول اندام ها.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031233029N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد زارعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3540 3536 81 98+

#### آدرس ایمیل

zareei.hamed71@gmail.com

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمودنی‌ها بر اساس پاکت‌های در بسته به دو گروه کنترل و تجربی

تقسیم شدند.

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BESS و تست Y

## 2

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دراز نشست

## 3

شرح متغیر پیامد

استقامت هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پله

## 4

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی بازکننده پشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سورنسن

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه تمرینات ترکیبی به مدت 8 هفته در جلسات تمرینی که شامل

تمرینات ثبات مرکزی، استقامت عضلانی و استقامت هوازی می باشد،

شرکت خواهند کرد و وضعیت آن‌ها قبل و دو ماه بعد از مداخله

ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

## 2

شرح مداخله

مداخله ای انجام نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه ۷، بن بست پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/15, 2016-04-03

کد کمیته اخلاق

IR. SSRI. REC. 1396. 131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

آمادگی جسمانی

کد ICD-10

Z02.5

توصیف کد ICD-10

General medical examination

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه ناشنویان باغچه بان

نام کامل فرد مسوول

حامد زارعی

آدرس خیابان

شهر رشت، بلوار گیلان، میدان تربیت معلم، جنب دانشگاه تربیت

معلم

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

حامد زارعی

آدرس خیابان

کیلومتر 12 جاده رشت-قزوین، دانشکده تربیت بدنی، دانشگاه

گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

حامد زارعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 12 جاده قزوین-رشت، دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت

بدنی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

95995280 93+

فکس

ایمیل

zareei.h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

حامد زارعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 12 جاده رشت-قزوین، دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت

بدنی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

95995280 93+

فکس

ایمیل

zareei.h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

حامد زارعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 12 جاده قزوین-رشت، دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت

بدنی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

95995280 93+

فکس

ایمیل

zareei.h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی