

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو برنامه تمرینی حس عمقی و ثبات مرکزی بر تعادل و پارامترهای کینماتیکی راه رفتن دانش آموزان ناشنوا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه دو برنامه تمرینی حس عمقی و ثبات مرکزی بر تعادل و پارامترهای کینماتیکی راه رفتن دانش آموزان ناشنوا است.

#### طراحی

در این مطالعه 30 دانش آموز ناشنوا و دارای شرایط ورود به مطالعه، از مدرسه باغچه بان شهر رشت انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تجربی حس عمقی (10 نفره) و ثبات مرکزی (10 نفره) و یک گروه کنترل (10 نفره) تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کار آزمایی بالینی جهت مقایسه دو برنامه تمرینی حس عمقی و ثبات مرکزی بر تعادل و پارامترهای کینماتیکی راه رفتن دانش آموزان ناشنوا است. از تست BESS برای اندازه گیری تعادل ایستا، از تست SLS برای اندازه گیری کنترل پاسجر، از تست Y برای اندازه گیری تعادل پویا، از دستگاه الکتروگوئیومتر برای اندازه گیری حس عمقی مفاصل و از مجموعه آزمون های استقامتی عضلات ثبات مرکزی برای اندازه گیری استقامت عضلانی ثبات مرکزی استفاده خواهد شد؛ و جهت ارزیابی پارامترهای کینماتیکی راه رفتن از دوربین های دیجیتال و پس از آن از نرم افزار کینوا، استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 15 تا 18 سال؛ دامنه شنوایی بیش از 75 دسی و عدم استفاده از داروهای اثرگذار 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.

#### گروه های مداخله

گروه تجربی اول تمرینات حس عمقی (با حذف ورودی بینایی) و گروه تجربی دوم تمرینات ثبات مرکزی را به مدت 8 هفته انجام خواهند داد. در این مدت گروه کنترل هیچ گونه برنامه تمرینی را دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- توانبخشی ناشنویان - تعادل ناشنویان - کنترل پاسجر ناشنویان - راه رفتن ناشنویان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170312033029N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۷, 08-12-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 03-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۷, 2017-12-08

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو برنامه تمرینی حس عمقی و ثبات مرکزی بر تعادل و پارامترهای کینماتیکی راه رفتن دانش آموزان ناشنوا

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تأثیر تمرین درمانی بر عملکرد های اجرایی ناشنویان  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1587958711

**تاریخ تایید**  
2017-11-05, 1396/08/14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR. SSRI. REC. 1396. 146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تعادل و پارامتر های کینماتیکی راه رفتن

#### کد ICD-10

Z02.5

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for examination for participation in sport

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از پس آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BESS و تست Y

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست SLS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حس عمقی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروگونیا متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات ثبات مرکزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه آزمون های ثبات مرکزی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در تحقیق عدم استفاده از داروهای اعصاب و یا اثرگذار بر روی تعادل عدم انجام کاشت حلزون دامنه شنوایی بیش از 75 دسی بل اجتناب از انجام تمرینات ورزشی و یا فعالیت‌های 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 اثرگذار در روند تحقیق (در اندام تحتانی و فوقانی) نداشتن سابقه عمل جراحی در یک سال گذشته نداشتن سابقه شکستگی در اندام فوقانی و تحتانی تا یک سال قبل از انجام تحقیق عدم بیماری دیابت وابسته به انسولین آزمودنی های پسر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در دو جلسه تمرینی متوالی یا سه جلسه تمرینی غیر متوالی به وجود آمدن دردهای عضلانی اسکلتی پس از انجام تمرینات دانش آموزان دارای کم‌توانی چندگانه دانش آموزان دارای مشکلات قلبی تنفسی دانش آموزان دارای مشکلات مفصلی و ارتوپدیکی مانند: درد گردن؛ کمردرد؛ روماتیسم مفصلی و اختلاف ظاهری در طول اندام‌ها

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در هر فرد تست های تعادل، کنترل پاسچر و پارامترهای کینماتیکی راه رفتن اندازه گیری می شود.

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها بر اساس پاکت های در بسته به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم شدند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

**شرح متغیر پیامد**

پارامترهای کینماتیکی راه رفتن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دوربین دیجیتال و نرم افزار کینووا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه تمرینات حس عمقی به مدت 8 هفته (هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه) در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد و وضعیت آنها قبل و دو ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه تمرینات ثبات مرکزی به مدت 8 هفته (هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه) در جلسات تمرینی شرکت خواهند کرد و وضعیت آنها قبل و دو ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**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

استان

گیلان

کد پستی

4136718838

ایمیل

zareei.h@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سید ضیاء الدین میرحسینی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

zareei.h@yahoo.com

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

حامد زارعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

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

بدنی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3540 3536 81 98+

فکس

ایمیل

zareei.h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199843653  
تلفن  
3540 3536 81 98+  
فکس  
ایمیل  
zareei.h@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند همه افراد جامعه می‌توانند از آن استفاده کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

- برای حیطة‌های توانبخشی ناشنوایان. - برای مربیان و معلمان علوم ورزشی. - در حیطة‌های کاردرمانی. - در حیطة‌های ورزش معلولان.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های مورد نظر به مجلات توانبخشی و علوم ورزشی می‌توانند مراجعه فرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند 6 ماه بعد از چاپ نتایج به آدرس ایمیل ذیل مراجعه و درخواست مورد نظر خود را اعلام فرمایند. آدرس ایمیل: zareei.h@yahoo.com

سایر توضیحات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
حامد زارعی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6557197411

تلفن

3540 3536 81 98+

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  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان

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

شهر