پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات ترکیبی ثبات مرکزی و عصبی ـ عضلانی بر کنترل پاسچر دانش آموزان دارای ناشنوایی مادرزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر در نظر دارد تاثیر نوعی تمرینات ثبات مرکزی و عصبی عضلانی را بر عملکردهای تعادلی ناشنوایان مادرزادی مورد بررسی قرار دهد.
طراحی
در این مطالعه تعداد 24 نفر مبتلا به ناشنوایی مادرزادی و دارای شرایط ورود به مطالعه که در مدرسه استثنایی ناشنوایان تحصیل می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر، در زمینه بررسی تعادل ناشنوایان انجام خواهد شد. محل انجام تمام مراحل پژوهش در مدرسه ناشنوایان خواهد بود. مطالعه شامل دو گروه کنترل و تجربی می باشد و کورسازی بر روی شرکت کنندگان انجام شده و آنها در مورد اینکه به کدام گروه تعلق دارند آگاه نمی باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: افراد ناشنوای مادرزاد به دلیل نقص در سیستم وستیبولار و ضعف در تعادل وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: افرادی که کاشت حلزون انجام داده اند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه نوعی تمرینات ترکیبی ثبات مرکزی و عصبی عضلانی طراحی شده تا تاثیر آن بر تعادل ناشنوایان مورد بررسی قرار بگیرد. گروه مداخله شامل 12 نفر ناشنوای عمیق یا شدید مادرزادی است که تمرینات ثبات مرکزی و عصبی عضلانی را آنها اجرا خواهند کرد. گروه کنترل نیز 12 نفر ناشنوای عمیق یا شدید مادرزادی هستند که نوعی برنامه تمرینی دیگر که تاثیری بر نتایج آزمون کنترل پاسچر آنها ندارد را اجرا خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تقویت ناحیه مرکزی بدن؛ سیستم حس عمقی؛ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170802035451N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد شویکلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه امام خمینی (ره)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3342 8247
آدرس ایمیل
mrd5413202@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ترکیبی ثبات مرکزی و عصبی ـ عضلانی بر کنترل پاسچر دانش آموزان دارای ناشنوایی مادرزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل پاسچر ناشنوایان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناشنوای شدید و عمیق، بزرگتر از 75 دسی بل عدم آسیب دیدگی در اندام تحتانی و فوقانی عدم اختلالات نورولوژیک و اختلالات بینایی عدم استفاده از دارو.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام کاشت حلزون ناشنوایی غیر مادرزادی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با استفاده از روش کورسازی یک سو کور، شرکت کنندگان کورسازی می شوند و اطلاع نخواهند داشت که در کدام یک از گروه کنترل و یا مداخله مطالعه قرار دارند. برای این امر، به گروه کنترل نیز در طول دوره مطالعه نوعی تمرین که تاثیری بر روند مطالعه ندارد تجویز خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت ،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل پاسچر ناشنوایان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچر ناشنوایان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکردی کنترل پاسچر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله پروتکل تمرینی ثبات مرکزی - عصبی عضلانی را به مدت شش هفته و هفته ای سه جلسه هر جلسه به مدت 60 دقیقه انجام خواهند داد. این تمرینات بدون وسیله و بر روی زمین انجام می شوند. قبل و بعد از تمرینات تعادل ناشنوایان با استفاده از روش کنترل پاسچر ناشنر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول دوره مطالعه، برای این گروه نوعی تمرین که تاثیری بر روند مطالعه ندارد تجویز خواهد شد. در این گروه نیز تعادل قبل و بعد از اجرای تمرینات با استفاده از روش کنترل پاسچر ناشنر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه ناشنوایان پارس
نام کامل فرد مسوول
جواد شویکلو
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی (ره)، خیابان معاد، پلاک 139
شهر
قزوین
استان
قزوین

کد پستی
3417111293
تلفن
+98 28 3342 8247
ایمیل
javad.shaviklo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
جواد شویکلو
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی (ره)، دانشگاه بین المللی امام خمینی (ره)
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
۳٤۱٤۸۹٦۸۱۸
تلفن
+98 28 3342 8247
ایمیل
javad.shaviklo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه بین المللی امام خمینی (ره)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 بین المللی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
جواد شویکلو
موقعیت شغلی
فوق لیسانس آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی (ره)، خیابان معاد، پلاک 139
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3417111293
تلفن
+98 28 3342 8247
فکس
ایمیل
javad.shaviklo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
جواد شویکلو
موقعیت شغلی
فوق لیسانس آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی (ره)، خیابان معاد، پلاک 139
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3417111293
تلفن
+98 28 3342 8247
فکس
ایمیل
javad.shaviklo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ایران دوست
موقعیت شغلی
دانشیار، گروه علوم ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی (ره)، دانشگاه بین المللی امام خمینی (ره)
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418111292
تلفن

+98 28 3342 8247
فکس
ایمیل
javad.shaviklo@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست