

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر گذران اوقات فراغت مبتنی بر بازیهای منتخب بر هماهنگی چشم و دست، عزت نفس و شادکامی دانش آموزان دختر 10-12 ساله کم بینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از تحقیق حاضر، بررسی تاثیر گذران اوقات فراغت مبتنی بر بازیهای منتخب بر هماهنگی چشم و دست، عزت نفس و شادکامی دانش آموزان کم-بینای 10-12 ساله دختر میباشد.

طراحی

در این مطالعه 24 دانش آموز کم بینا و دارای شرایط ورود به مطالعه که در مدارس استثنایی تحصیل می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت 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

این مطالعه بر روی دانش آموزان کم بینای مدارس استثنایی شهر مشهد می باشد. این تحقیق در مرکز تقوا انجام می شود. در این مطالعه دو گروه آزمایش و کنترل می باشند. این مطالعه دو سویه کور است و افراد مورد مطالعه ویژه‌هنگران نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی (آزمایش، کنترل) قرار دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 10-12 سال، دانش آموز دختر کم بینا شرایط عدم ورود: داشتن معلولیت دیگر به همراه کم بینایی

گروه‌های مداخله

12 دانش آموز دختر کم بینا 10-12 در گروه آزمایش، 12 دانش آموز دختر کم بینا در گروه کنترل. این مداخله در گروه آزمایش به مدت هشت هفته و در هر هفته سه جلسه به مدت یک ساعت در نوبت صبح زیر نظر مربی باتجربه انجام می شود. هر جلسه تمرین شامل سه مرحله گرم کردن، انجام بازیهای منتخب شامل دارت، بولینگ و پرتاب حلقه و مرحله بازگشت به حالت اولیه است. در این مدت مداخله ای روی گروه کنترل صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

هماهنگی چشم و دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171111037390N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018, 1396/11/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, 1396/11/29

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2018, 1396/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تراب مستعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین المللی امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38698289 98+

آدرس ایمیل

maryam.mostaedy@imamreza.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گذران اوقات فراغت مبتنی بر بازیهای منتخب بر هماهنگی چشم و دست، عزت نفس و شادکامی دانش آموزان دختر 10-12 ساله کم بینا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی های منتخب بر کودکان کم بینا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان دختر کم بینا هوشیهر طبیعی غلبه طرفی مناسب
مشارکت برای اولین بار در بازیهای منتخب 10-12 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معلولیت دیگر با کم بینایی

سن

از سن 10 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و پژوهشگران نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی

(آزمایش، کنترل) قرار دارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

14-10-2017, 22/07/1396

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1396.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هماهنگی چشم و دست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

عزت نفس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

شادکامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره هماهنگی چشم و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته در پایان پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فراستینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوپراسمیت

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارت، در هر جلسه تمرین به مدت ده دقیقه هر فرد در فاصله 48 اینچ از بازی دارت قرار گرفته و 20 شانس پرتاب به سوی صفحه دارت دارد. بولینگ، در هر جلسه تمرین به مدت ده دقیقه هر فرد در فاصله 48 اینچ از بازی بولینگ قرار گرفته و 20 شانس پرتاب توپ به سوی هدف دارد. پرتاب حلقه، در هر جلسه تمرین به مدت ده

دقیقه هر فرد در فاصله 48 اینچ از بازی پرتاپ حلقه فرار گرفته و 20
شانس پرتاپ حلقه به سوی هدف دارد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای ندارند و در این مدت به امور روزانه مشغول
هستند و در فعالیت بدنی خاصی مشارکت ندارند

طبقه بندی
توانبخشی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه بین المللی امام رضا
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه تقوا

نام کامل فرد مسوول

مریم تراب مستعدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار فردوسی، خیابان فرامرزی، فرامرزی 5، مرکز تقوا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197973579

تلفن

7436 3607 51 98+

ایمیل

mmostaedy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه بین المللی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم دانشی فر

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، خیابان دانشگاه 22، خیابان اسرار،

دانشگاه بین المللی امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735553

تلفن

1132 3804 51 98+

ایمیل

admin@imamreza.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین المللی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهراسادات میرزازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان اسرار، دانشگاه بین المللی امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735553

تلفن

8620 3844 51 98+

ایمیل

z.mirzazadeh@um.ac.ir

کد پستی

91735553

تلفن

8620 3844 51 98+

ایمیل

z.mirzazadeh@um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین المللی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات میرزآزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان اسرار، دانشگاه بین المللی امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست