پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر یک دوره تمرینات پیلاتس بر تعادل ایستا و پویا دانش آموزان ناشنوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تأثیر یک دوره برنامه تمرینی پیلاتس بر تعادل ایستا و پویا دانش آموزان ناشنوا است.
طراحی
در این مطالعه 19 دانش‌آموز ناشنوا و دارای شرایط ورود به مطالعه، از مدرسه باغچه بان شهر رشت انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه تجربی (10 نفره) گروه کنترل (9 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 بررسی تأثیر یک دوره برنماه تمرینی پیلاتس بر تعادل ایستا و پویا دانش آموزان ناشنوا است. از تست BESS برای اندازه‌گیری تعادل ایستا و از تست از تست Y برای اندازه‌گیری تعادل پویا استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 11 تا 19 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.
گروه‌های مداخله
گروه تجربی تمرینات پیلاتس انجام خواهند داد، در این مدت گروه کنترل هیچ‌گونه برنامه تمرینی را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
توانبخشی ناشنوایان - بهبود تعادل ناشنوایان - کنترل پاسچر ناشنوایان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170312033029N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حامد زارعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3536 3540
آدرس ایمیل
zareei.hamed71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک دوره تمرینات پیلاتس بر تعادل ایستا و پویا دانش آموزان ناشنوا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه تمرینی بر تعادل دانش آموزان ناشنوا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
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 دسی‌بل 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 دختر
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 **11 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
در هر فرد تست های تعادل ایستا و پویا اندازه گیری می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی ها به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه برنامه تمرینی پیلاتس و گروه کنترل قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

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
تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR. SSRC. REC. 1398. 034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعادل

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 و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BESS و تست Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات پیلاتس 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 کنترل: شرکت در برنامه های استاندارد آموزشی و ورزشی مدرسه ناشنوایان

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه ناشنوایان 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
تلفن
+98 81 3536 3540
ایمیل
zareei.h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
+98 13 3369 0274
ایمیل
zareei.h@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 علوم پزشکی رشت
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
+98 81 3536 3540
ایمیل
zareei.h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
+81 35363540
ایمیل
zareei.h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
4199843653
تلفن

+98 81 3536 3540
ایمیل
zareei.h@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 می توانند از آن استفاده کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
- برای حیطه های توانبخشی ناشنوایان. - برای مربیان و معلمان علوم ورزشی. - در حیطه های کاردرمانی. - در حیطه های ورزش معلولان.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر به مجلات توانبخشی و علوم ورزشی می توانند مراجعه فرمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقضیان می توانند 6 ماه بعد از چاپ نتایج به ادرس ایمیل ذیل مراجعه و درخواست مورد نظر خود را اعلام فرمایند. ادرس ایمیل:
zareei.h@yahoo.com
سایر توضیحات