پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرین در آب و کاراته بر رفتارهای کلیشه ای، عادات خواب و تعادل کودکان اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبود رفتارهای کلیشه ای، عادت های خواب و تعادل کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در اثر تمرین در آب و تمرین کاراته
طراحی
30 کودک 8 تا 14 ساله دارای اختلال طیف اوتیسم با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. به طور تصادفی (قرعه کشی) در دو گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله تمرین در آب در استخر بهزیستی شهرستان رشت انجام خواهد شد. مداخله تمرین کاراته در باشگاه کاراته انصار اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن (8 تا 14 سال) جنسیت (پسر) داشتن اختلال طیف اوتیسم نداشتن ناتوانی همبود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: تمرین در آب گروه مداخله دوم: تمرین کاراته گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای کلیشه ای؛ عادت های خواب؛ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180626040242N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه ادیب صابر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2906
آدرس ایمیل
adibsaber@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرین در آب و کاراته بر رفتارهای کلیشه ای، عادات خواب و تعادل کودکان اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرین در آب و کاراته بر رفتارهای کلیشه¬ای، عادات خواب و تعادل کودکان اختلال طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن (8 تا 14 سال) جنسیت (پسر) نداشتن ناتوانی همراه رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان تخصصی مجزا علاوه بر درمان های معمولی که این کودکان در موسسه خود دریافت می-کردند.
سن
از سن **8 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته شد و از طریق قرعه کشی تصادفی ساده برای دو گروه مداخله و یک گروه شاهد انتخاب 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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی واحد رشت
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1396.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای کلیشه ای در پرسشنامه گارز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و بعد از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خرده مقیاس رفتارهای کلیشه ای پرسشنامه گارز-2

2

شرح متغیر پیامد
عادت های خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و بعد از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادتهای خواب کودکان

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و بعد از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعادل سنج ایستا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین در آب (10 هفته، هفته ای دو جلسه، هر جلسه 60 دقیقه، شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین هوازی، 20 دقیقه تمرین قدرتی، 10 دقیقه شنای آزاد و 5 دقیقه سرد کردن)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین کاراته (10 هفته، هفته ای دو جلسه، هر جلسه 60 دقیقه، شامل 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرین تکنیک های کاتا و 5 دقیقه سرد کردن).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تمرین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مؤسسه خیریه انجمن اوتیسم گیلان
نام کامل فرد مسوول

مهدی زاهدی کلشتری
آدرس خیابان
خیابان بیستون، کوچه صفاری، کوی فولادلوی دوم، موسسه انجمن اوتیسم گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193191933
تلفن
+98 13 3351 3235
ایمیل
Z_hoj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه شجاعی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 44 8651 7982
ایمیل
e5shojaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادیب صابر
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13334221534
ایمیل
adibsaber@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادیب صابر
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13334221534
ایمیل
adibsaber@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادیب صابر
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت

استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13334221534
ایمیل
adibsaber@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مشورت و هماهنگی با استاد راهنما
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد