پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات تکلیف دوگانه و منفرد بر تعادل عملکردی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات تکلیف دوگانه و تمرینات تکلیف منفرد بر تعادل عملکردی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

طراحی

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی یک سویه کور خواهد بود و شامل دو گروه تمرینات منفرد و تمرینات دوگانه خواهد بود. شیوه تصادفی سازی به روش تصادفی ساده (غیربلاک شده) خواهد بود و از شیوه پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد. با استفاده از فرمول مشخص, حجم نمونه در هر گروه 20 نفر تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در انجمن اتیسم ایران و مدارس اتیسم شهر تهران انجام خواهند گرفت. مداخلات در ۱۲ جلسه، سه روز در هفته و جلسه ای حداکثر ۴۵ دقیقه ارائه خواهند شد. گروه تکلیف منفرد تنها تمرینات تعادلی را دریافت خواهند کرد و گروه تکلیف دوگانه تمرینات تعادلی را مشابه گروه تکلیف منفرد دریافت خواهند کرد و همزمان تمرینات شناختی را نیز انجام خواهند داد. تمرینات شناختی هر شرکت کننده ابتدای هر جلسه به شکل تصادفی توسط خود فرد انتخاب خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان دارای تشخیص اختلالات طیف اتیسم ۹ تا ۱۴ سال، کودکان آموزش پذیر (IQ بالاتر از ۵۰)، معیار عدم ورود: توانایی ایستادن روی یک پا به مدت ۳۰ ثانیه، سابقه تشنج، صرع، بیماری های نرولوژیک، بیماری های ارتوپدیک، مصرف داروهایی که عوارض جانبی آن ها روی تعادل اثرگذار است.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه تمرینات تکلیف منفرد و گروه تمرینات تکلیف دوگانه تقسیم خواهندشد. شرکت کنندگان در گروه تمرینات منفرد، تنها تمرینات تعادلی را دریافت خواهند کرد و شرکت کنندگان در گروه تکلیف دوگانه، تمرینات تعادلی را همزمان با تمرینات شناختی اجرا خواهند کرد. تمرین شناختی مربوط به هر جلسه، توسط شرکت کننده در ابتدای هر جلسه به شکل تصادفی انتخاب خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

با استفاده از مقیاس تعادلی کودکان و تست مینی-بست تعادل عملکردی کودکان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تست برخاستن و راه رفتن زمان دار جهت بررسی تعادل دایناميک انجام خواهد شد.از آنجایی که تست سرعت راه رفتن در تعیین حجم نمونه مورد استفاده قرار گرفته است باید به شکل منفرد و دوگانه مورد ارزیابی قرار بگیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181014041341N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 8798

آدرس ایمیل

m-yaghoubi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تکلیف دوگانه و منفرد بر تعادل عملکردی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تکلیف دوگانه و منفرد بر تعادل عملکردی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دارای تشخیص اختلالات طیف اتیسم 9 تا 14 سال کودکان آموزش پذیر (IQ بالاتر از 50)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی ایستادن روی یک پا به مدت 30 ثانیه داشتن سابقه تشنج, صرع, بیماری های نرولوژیک, بیماری های ارتوپدیک مصرف داروهایی که عوارض جانبی آن ها روی تعادل اثرگذار است
سن
از سن **9 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شیوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی ساده (غیربلاک شده) خواهد بود و از شیوه پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد. به این شکل که با استفاده از نرم افزار Excel اعداد تصادفی تهیه خواهد شد و این اعداد بر روی کاغذ درج شده و بعد در پاکت های دربسته قرار خواهند گرفت. از فردی که در جریان مطالعه قرار ندارد خواسته می شود که اعداد را خارج کند. اعداد زوج جهت قرار گرفتن نمونه در گروه تمرینات single-task و اعدادفرد نشان دهنده قرار گرفتن نمونه در گروه تمرینات dual-task خواهد بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند و نیز ارزیابی های نهایی توسط آزمونگری انجام خواهد شد که درمورد گروه مختص هر یک از نمونه ها هیچ اطلاعی ندارد.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۴۸۹۵۶۱۱۱
تاریخ تایید
2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات طیف اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood Autism

2

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله. بعد از ۶ جلسه مداخله. پس از پایان جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرعت راه رفتن (در حالت دوگانه و منفرد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله, بعد از 6 جلسه, پس از پایان جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تعادلی کودکان؛ پرسشنامه مینی-بست؛ تست برخاستن و راه رفتن زمان دار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: اعضای این گروه تمرینات منفرد را طبق پروتکل

Silsupadol (2009) دریافت خواهند کرد. تمرینات تعادلی این گروه با تمرینات تعادلی گروه تکلیف دوگانه مشابه می باشد. این تمرینات طی ۱۲ جلسه هر جلسه حداکثر ۴۵ دقیقه برای ۳ روز در هفته و به مدت ۴ هفته ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اعضای این گروه تمرینات دوگانه را طبق پروتکل Silsupadol (2009) دریافت خواهند کرد. این گروه تمرینات تعادلی را همزمان با تمرینات شناختی (شمارش اعداد/ شمارش معکوس اعداد/ حافظه شنیداری/ نام بردن میوه، حیوان، غذا، فصل، ماه، روزهای هفته/ کاربرد اشیا و آزمون ریون) انجام خواهند داد. تمرین شناختی مربوط به هر جلسه، توسط شرکت کننده در ابتدای هر جلسه به شکل تصادفی انتخاب می شد. این تمرینات طی ۱۲ جلسه هر جلسه حداکثر ۴۵ دقیقه برای ۳ روز در هفته و به مدت ۴ هفته ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن اتیسم ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده غفاری

آدرس خیابان

اتوبان ستاری جنوب. بعد از پل همت. بلوار لاله. پلاک ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۴۸۹۶۱۱۱

تلفن

+98 21 4442 2525

ایمیل

ERR@irautism.org

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین پاسالار

آدرس خیابان

بلوار کشاورز, خیابان وصال شیرازی, نبش خیابان ایتالیا, پلاک 56

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755331

تلفن

+98 21 8898 9161

ایمیل

ssrc@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

m-yaghoubi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 8798
ایمیل
parvin.raji@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
m.yaghoubi1994@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بعد از چاپ نتایج به شکل مقاله قابل دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در رشته کاردرمانی و سایر رشته های مرتبط با کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم یعقوبی -m m.yaghoubi1994@gmail.com
دکتر پروین راجی yaghoubi@razi.tums.ac.ir
parvin.raji@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده از طریق آدرس ایمیل های مشخص شده می تواند با محققین مطالعه ارتباط برقرار کرده و پس از بررسی داده های مورد نیاز, در مدت یک هفته داده ها در اختیار او قرار داده می شود.
سایر توضیحات