

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

کنترل پیش بینانه حرکات در کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا: رویکرد تلفیقی برای یادگیری مهارت‌های حرکتی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کنترل پیش بینانه حرکات در کودکان پسر 8 تا 13 ساله مبتلا به اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا و اثربخشی تمرینات تصویرسازی حرکتی بر یادگیری مهارت های حرکتی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با گروه موازی،

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب و ورود شرکت کنندگان در مرکز خصوصی توانبخشی کودکان اتیسم تست های قبل از مداخله با استفاده از آزمون های پرتاب آزاد بسکتبال و ارزیابی حرکتی برای کودکان انجام و تمرینات در مرکز به صورت اختصاصی انجام می پذیرد و پس از 5 جلسه ارائه تمرینات سپس تست ها مانند شرایط پیش آزمون در همان مرکز انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: الف) همه نفرات راست دست باشند ب) آسیب های اسکلتی - عضلانی نداشته باشند ج) در دامنه سنی بین 8 تا 13 سال باشند د) جنسیت مذکر ه) سابقه مداخلات شرکت در تصویرسازی حرکتی را نداشته باشند و برای خواب و صرف وعده های غذایی برنامه مشخص داشته باشند ز) بر اساس معیارهای DSM-V اختلال طیف اتیسم برای این کودکان تشخیص داده شده باشد شرایط خروج: الف) برای آن ها اختلال دیگری چون صرع، فلج مغزی و یا سندرم داون و انواع عقب ماندگی ذهنی تشخیص داده شده باشد ب) سابقه تمرین تخصصی در رشته بسکتبال داشته باشند ج) سابقه بستری در بیمارستان های روانی را داشته باشند د) سابقه مصرف داروهای روان گردان داشته باشند

گروه های مداخله

گروه کنترل: کودکان این گروه آزمایشی به مداخلات کاردرمانی و روانشناختی معمول خود مشغول هستند. گروه مداخله: کودکان علاوه بر مداخلات معمول کاردرمانی و روانشناختی در تمرینات تصویرسازی حرکتی که در 5 جلسه یک ساعتی ارائه می شود شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا و پویا، هدف گیری و دریافت، چالاکی دستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041929N1

آخرین بروز رسانی: 30-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید آهار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 4734

آدرس ایمیل

std_saeid.ahar@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کنترل پیش بینانه حرکات در کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا: رویکرد تلفیقی برای یادگیری مهارت‌های حرکتی

عنوان عمومی کارآزمایی

یادگیری مهارت‌های حرکتی در کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه نفرات راست دست باشند آسیب های اسکلتی - عضلانی نداشته باشند در دامنه سنی بین 8 تا 13 سال باشند جنسیت مذکر سابقه مداخلات شرکت در تصویرسازی حرکتی را نداشته باشند برای خواب و صرف وعده های غذایی برنامه مشخص داشته باشند بر اساس معیارهای DSM-V اختلال طیف اتیسم برای این کودکان تشخیص داده شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای آن ها اختلال دیگری چون صرع، فلج مغزی و یا سندرم داون و انواع عقب ماندگی ذهنی تشخیص داده شده باشد سابقه تمرین تخصصی در رشته بسکتبال داشته باشند سابقه بستری در بیمارستان های روانی را داشته باشند سابقه مصرف داروهای روان گردان داشته باشند

سن

از سن 8 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

الف) روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی)
ب) نحوه ساخت توالی تصادفی: از پیش خواندن جدول را مشخص می کنیم (بالا، پایین، راست، چپ) سپس شروع به خواندن می کنیم اعداد صفر تا 50 گروه مداخله و 51 تا 99 گروه کنترل در نظر می گیریم. ج) واحد تصادفی سازی: فردی (د) ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، پاکت مهرموم شده (برای ساخت توالی تصادفی) ی) پنهان سازی: روش snose تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1397/09/18, 2018-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان اتیستیک

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان

2

شرح متغیر پیامد

چالاکای دستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان

3

شرح متغیر پیامد

هدف گیری و دریافت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان

4

شرح متغیر پیامد

پرتاب آزاد بسکتبال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه پرتاب توپ بسکتبال به سمت حلقه به صورت 7 ارزشی به عنوان
امتیاز محاسبه می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان علاوه بر مداخلات کاردرمانی و روانشناختی
معمول مبتنی بر روش تحلیل رفتار کاربردی در تمرینات تصویرسازی
حرکتی که در 5 جلسه یک ساعتی ارائه می‌شود شرکت خواهند کرد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان این گروه آزمایشی به مداخلات کاردرمانی و
روانشناختی مبتنی بر روش تحلیل رفتار کاربردی خود مشغول هستند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی اشتری

نام کامل فرد مسوول

مهناز اشتری

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، خیابان مسجد اشرفی اصفهانی، جنب

فروشگاه مواد لبنی یزدی، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145676914

تلفن

3060 6634 21 98+

ایمیل

m.ashtari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

جعفرجهان پناه

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8944 8884 21 98+

ایمیل

jahanpanah@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سعید آهار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

saeid.ahar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد قدیری

کد پستی
1571914911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
saeid.ahar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌هایی که خروجی آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان میباشد بدون شناسایی فردی آزمودنی‌ها قابل ارایه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل saeid.ahar@gmail.com پیغام بفرستند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن نهایتاً دو هفته طول میکشد که مستندات به دستشان برسد.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید
کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
8081 2225 21 98+
ایمیل
ghadiri671@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سعید آهار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران