پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌پذیرد و پس از 5 جلسه ارائه تمرینات سپس تست ها مانند شرایط پیش آزمون در همان مرکز انجام می‌گیرد.
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 باشن
گروه‌های 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-30, 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
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-24, 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اعدادصفر تا 50 گروه مداخله و 51تا 99گروه کنترل در نظر می گیریم. ج) واحد تصادفی سازی: فردی د) ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، پاکت مهروموم شده(برای ساخت توالی تصادفی) ی) پنهان سازی: روش snose تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالياي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود وكارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. درنهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرددر زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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 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

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.140

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان

2

شرح متغیر پیامد

چالاکی دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان

3

شرح متغیر پیامد

هدف گیری و دریافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان

4

شرح متغیر پیامد

پرتاب آزاد بسکتبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 می شود

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 می شود 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

+98 21 6634 3060

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 مفتح نرسیده به انقلاب ،شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 8884 8944

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 مفتح نرسیده به انقلاب ، شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

+98 21 8832 9220

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

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
+98 21 2225 8081
ایمیل
ghadiri671@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 مفتح نرسیده به انقلاب ، شماره ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 8832 9220
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که خروجی آزمون ارزیابی حرکتی برای کودکان میباشد بدون شناسایی فردی آزمودنی ها 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 نهایتا دو هفته طول میکشد که مستندات به دستشان برسد.
سایر توضیحات