پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر فعالیت بدنی در فضای باز و سرپوشیده بر رشد حرکتی، ادراکی و اجتماعی کودکان پیش دبستانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر فعالیت بدنی در فضای باز و سرپوشیده بر رشد حرکتی، ادراکی و اجتماعی کودکان پیش دبستانی

طراحی

بعد از انتخاب دو گروه از کودکان 4.5 تا 6.5 ساله براساس شرایط ورود به مطالعه از دو فضای نامبرده، دو گروه براساس امتیازات بدست آمده از متغیرهای وابسته تحقیق همگن خواهند شد تا دو گروه همگن 15 نفره انتخاب شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از والدین رضایت نامه کتبی برای سنجش رشد حرکتی، ادراکی و اجتماعی کودکانشان دریافت خواهد شد. در ابتدای کار از هر دو گروه به عنوان پیش آزمون، آزمون های مربوط به متغیرهای وابسته تحقیق (تبحر حرکتی، یکپارچکی بینایی-حرکتی و رشد اجتماعی) گرفته خواهد شد. پس از تکمیل و انجام متغیرهای وابسته تحقیق، گروه اول گروه فعالیت بدنی در فضای باز، فعالیت‌های خود را در فضای باز طبیعی مدرسه طبیعت به مدت 12 جلسه‌ی 4 ساعته در یک ماه، انجام خواهند داد. فعالیتهای مدرسه طبیعت شامل فعالیت‌های مختلفی از قبیل ماسه بازی، بازی‌های تعادلی، آب بازی، تعامل با حیوانات، رنگ آمیزی و نقاشی در فضای طبیعی و آزاد خواهد بود. کودکان انتخاب شده در تحقیق تمامی این فعالیت‌ها را براساس تمایل خود در مدت 12 جلسه‌ی 4 ساعته انجام خواهند داد. گروه دوم نیز فعالیت‌های خود را در فضای سرپوشیده مهدکودک به مدت 12 جلسه‌ی 4 ساعته به صورت نقاشی، آموزش کاردستی و بازی‌های کودکانه انجام خواهند داد. بعد از اتمام 12 جلسه مجددا از دو گروه آزمون‌های توضیح داده شده در بالا، به عنوان پس آزمون گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان سالم بین 4.5 سال تا 6.5 سال شرایط عدم ورود: داشتن آسیبهای جسمانی، داشتن اختلالات رفتاری و شناختی

گروه‌های مداخله

نمونه آماری تحقیق حاضر از کودکان پیش دبستانی 4.5-6.5 ساله شهر تبریز در دو گروه خواهد بود که گروه اول شامل 15 نفر از ثبت نام کنندگان مدرسه طبیعت دانشگاه تبریز به عنوان گروه فعالیت بدنی در فضای باز و گروه دوم شامل 15 نفر از کودکانی هستند که در مهدکودکثبت نام کرده و به عنوان گروه فعالیت بدنی در فضای سرپوشیده خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر دو محیط مختلف آموزشی بر رشد حرکتی، ادراکی و اجتماعی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190207042649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,2019-04-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,2019-04-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,2019-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فتحی رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3339 3392

آدرس ایمیل

z.fathirezaie@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۸ ,2019-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر فعالیت بدنی در فضای باز و سرپوشیده بر رشد حرکتی، ادراکی و اجتماعی کودکان پیش دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فعالیت بدنی در فضای باز و سرپوشیده بر رشد حرکتی، ادراکی و اجتماعی کودکان پیش دبستانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سالم بین 4.5 تا 6.5 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آسیبهای جسمانی داشتن اختلالات رفتاری و شناختی
سن
از سن **54 ماهه** تا سن **78 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن. دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.1019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نداشتیم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"رشد حرکتی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره تمرین و بعد از دوره تمرین (دوره تمرین 30 روزه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"آزمون تبحر حرکتی برونینکس-اوزرسکی (BOTMP)"

2

شرح متغیر پیامد
"رشد ادراکی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره تمرین و بعد از دوره تمرین (دوره تمرین 30 روزه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"آزمون رشدی یکپارچگی بینایی- حرکتي بیری – بوکتنیکا"

3

شرح متغیر پیامد
"رشد اجتماعی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره تمرین و بعد از دوره تمرین (دوره تمرین 30 روزه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"مقیاس بلوغ اجتماعی واینلند"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فعالیت در فضای باز. فعالیت در فضای باز، به این صورت بود که کودکان به مدت 12 جلسه ، هر جلسه 4 ساعته به مدت یک ماه در باغی سرسبز بازی کردند. این باغ که مدرسه طبیعت نام داشت شامل بخشهایی برای بازی کودکان شامل: بخش آب بازی، خاک بازی، تعامل با حیوانات، کاشت گیاهان، بازیهای تعادلی و تاب بازی، نجاری و ... بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فعالیت در فضای سرپوشیده. این گروه شامل کودکانی هست که در مهدکودک ثبت نام کرده اند. آنها نیز 12 جلسه فعالیتهایی از قبیل نقاشی، آموزش کاردستی و ... را در محیطی سرپوشیده انجام

دادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
کوثر عباس‌پور
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 3392
ایمیل
kosar.abbaspour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر عسگری
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51566616471
تلفن
+98 41 3339 3630
ایمیل
asgari@tabrizu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
کوثر عباس‌پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3444 0545
ایمیل
kosar.abbaspour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتحی رضائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 3393
ایمیل
zahra.fathirezaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتحی رضائی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 3392
ایمیل
zahra.fathirezaie@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
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
تمامی داده ها بعد از غیر قابل شناسایی بودن قابل دسترسی می باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و علاقمندان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کوثر عباس پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق درخواست بصورت ایمیل از خانم کوثر عباس پور
سایر توضیحات