

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر تمرینات منتخب تعادلی-اصلاحی بر عملکرد حرکتی دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات منتخب تعادلی-اصلاحی بر عملکرد حرکتی دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

طراحی

کار آزمایشی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مدرسه استثنایی پیش حرفه ای متوسطه همت شهر رشت انجام می شود و همچنین کورسازی در شرکت کنندگان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن معلولیت ذهنی، قرار داشتن در گروه کم توانان آموزش پذیر (50 تا 75)، محدوده سنی 14 تا 18 سال، دارا بودن اختلال هماهنگی رشدی-شرایط خروج: داشتن سابقه ورزشی منظم، ناهنجاری عضلانی-اسکلتی شدید، مصرف داروهای خاص که موجب اختلال در عملکرد حرکتی می شود

گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات تعادلی و اصلاحی انجام می دهند- گروه کنترل: در هیچ برنامه تمرینی شرکت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190425043370N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ذوالقدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3375 3395

آدرس ایمیل

94hamidzolghadr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05، ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات منتخب تعادلی-اصلاحی بر عملکرد حرکتی دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین تعادلی بر عملکرد حرکتی کم توانان ذهنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در گروه کم توانان ذهنی آموزش پذیر (50 تا 75) دارا بودن اختلال هماهنگی رشدی محدود سنی 14 تا 18 سال داشتن معلولیت ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ورزشی منظم ناهنجار های اسکلتی عضلانی شدید مصرف دارو های خاص که موجب اختلال در عملکرد حرکتی می شود

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یک ی از دو

گروه مورد مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را

دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمرینات منتخب گروه مداخله ای و کنترل بدون اینکه آزمودنی‌های

تمرینی اطلاعی از گروه کنترل یا مداخله داشته باشند، کور نگه داشته

می‌شوند

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کم توان ذهنی

کد ICD-10

F71

توصیف کد ICD-10

Moderate intellectual disabilities

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های عملکردی ویژه تعادل

2

شرح متغیر پیامد

راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 50 گام راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دراز و نشست

4

شرح متغیر پیامد

قدرت و هماهنگی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان برخاستن و نشستن

5

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خم شدن به جلو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال هماهنگی رشدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

پیش از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاهه اختلال هماهنگی رشدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": برنامه تمرینی تعادلی-اصلاحی به مدت دو ماه، 3روز در هفته و 60 دقیقه، با افزایش بار تمرینی در هفته های سوم تا پنجم و افزایش بار بیشتر نسبت به هفته های قبل در هفته های ششم تا هشتم

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه کنترل در مدت هشت هفته ای تمرینات هیچ گونه فعالیت ورزشی نداشتند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی پیش حرفه ای متوسطه اول همت

نام کامل فرد مسوول

احمد زاد اسکندر

آدرس خیابان

فلکه انتظام جاده چیده، روستای آقا سید شریف، خیابان برادران

سمیعی، مدرسه متوسطه پیش حرفه ای همت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194136639

تلفن

3195 3348 13 98+

ایمیل

Danivarasteh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سید ضیا الدین میر حسینی

آدرس خیابان

شهر رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده قزوین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3369 0338 13 98+

ایمیل

szmirhoseini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

حمید ذوالقدر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

رشت- کیلومتر 5 جاده قزوین رشت-دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3395 3375 13 98+

ایمیل

94hamidzolghadr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حمید ذوالقدر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

رشت کیلومتر 5 جاده قزوین-رشت دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

رشت

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های متغیرهای اندازه‌گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده علمی در بهبود و مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیکی برای مکاتبه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید تقاضا کننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیکی

ارسال نماید

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حمید ذوالقدر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

رشت کیلومتر 5 جاده قزوین رشت-دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3395 3375 13 98+

ایمیل