

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تأثیر تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار بر تعادل و برخی مهارت‌های حرکتی کودکان کم‌توان ذهنی دارای ضعف تعادل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار بر تعادل و برخی مهارت‌های حرکتی کودکان کم‌توان ذهنی دارای ضعف تعادل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مدرسه استثنایی خزایی شهر رشت انجام می‌شود و همچنین کورسازی در شرکت کنندگان انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کم‌توان ذهنی آموزش پذیر باشند-اختلال در عملکرد تعادل داشته باشند-گروه سنی 7-12 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار-گروه کنترل هیچ تمرینی انجام نمی‌دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

وستیبولار-تعادل

تلفن

4622 3411 34 98+

آدرس ایمیل

malihesharifi6971@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار بر تعادل و برخی مهارت‌های حرکتی کودکان کم‌توان ذهنی دارای ضعف تعادل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات حرکتی بر تعادل کودکان کم‌توان 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 کم‌توان آموزش پذیر آموزش پذیر مشکل بینایی و شنوایی نداشته باشند داشتن اختلال در عملکرد تعادلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه مشکل جسمی و حرکتی داشتن سایر معلولیت‌ها مصرف داروهای خاص

سن

از سن 12 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043393N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 07-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 07-05-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 2019-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یک یا دو گروه مورد مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمرینات منتخب گروه مداخله ای و کنترل بدون اینکه آزمودنی‌های تمرین 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 سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کم‌توان ذهنی

کد ICD-10

F71

توصیف کد ICD-10

Moderate intellectual disabilities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادلی قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های عملکردی ویژه تعادل

2

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادلی قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌آزمون‌های آزمون برونکیز اوزورتسکی

3

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی ظریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادلی قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌آزمون‌های آزمون برونکیز اوزورتسکی

4

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادلی زمان برخاستن و برگشتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادلی قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان اجرای این آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"گروه مداخله"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"اندازه‌گیری آزمون‌های مربوطه بعد از 6 هفته"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"آزمون برونکیز اوزورتسکی"

2

شرح متغیر پیامد

"گروه کنترل"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"اندازه‌گیری آزمون‌های مربوطه بعد از 6 هفته"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"آزمون برونکیز اوزورتسکی"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله"

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی دکتر خرائلی

نام کامل فرد مسوول

طاهره غزلجه

آدرس خیابان

رشت-کمربندی مدرس -پیرکلاچای-بالاتراز کلانتری 15 مدرسه دکتر

خرائلی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4189845353

تلفن

0081 3381 13 98+

ایمیل

k.azarnoosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سید ضیاء الدین میرحسینی

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؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ملیحه شریفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی 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

malihesharifi6971@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

ملیحه شریفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

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

ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3395 3375 13 98+

ایمیل

malihesharifi6971@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

ملیحه شریفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

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

ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3395 3375 13 98+

ایمیل

malihesharifi6971@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

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