

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار بر عملکرد حرکتی و تعادل کودکان دارای نقص شنوایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار بر عملکرد حرکتی و تعادل کودکان دارای نقص شنوایی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مدرسه ی پیش دبستانی و دبستان قطب زاده رشت انجام می شود و همچنین کورسازی در شرکت کنندگان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنی های کم شنوا با کم شنوایی حدود 80 دسی بل به بالا انتخاب می شوند رضایت کامل و تمایل شرکت در تحقیق اختلال بینایی نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار انجام می دهند، گروه کنترل: در هیچ برنامه تمرینی شرکت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وستیبولار، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده سادات موسوی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9618 3411 34 98

آدرس ایمیل

v.s.mousavizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10، ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11، ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حرکتی مبتنی بر تحریک وستیبولار بر عملکرد حرکتی و تعادل کودکان دارای نقص شنوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حرکتی بر تعادل کودکان دارای نقص شنوایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی های کم شنوا با کم شنوایی حدود 80 دسی بل به بالا انتخاب می شوند. رضایت کامل و تمایل شرکت در تحقیق اختلال بینایی نداشته باشند

کودکان در محدوده سنی 5 تا 8 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج از رده سنی بین 5 تا 8 سال نباشند. آزمودنی ها بیماری های

ارتوپدیک، اختلالات ادراکی و عضلانی- اسکلتی نداشته باشند. آزمودنی ها با

ناشنوای مطلق نباشند

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

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 به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یک گروه یا 2 گروه مورد مطالعه قرار میگیرند و مداخله ی مربوط به همان گروه را دریافت می کنند

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 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.1397.479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کم شنوا

کد ICD-10

H91

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آزمون های تعادلی قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون های عملکردی ویژه تعادل

2

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادلی زمان برخاستن و برگشتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آزمون های تعادلی قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان اجرای آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"تعادل"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری های آزمون های مربوطه بعد از 6 هفته"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برونکینز - اوزورتسکی"

2

شرح متغیر پیامد

"عملکرد حرکتی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری های آزمون های مربوطه بعد از 6 هفته"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برونکینز - اوزورتسکی"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" گروه مداخله پورتل تمرینی مبتنی بر تحریک وستیبولار را به مدت 6 هفته، هر هفته 3 جلسه، انجام می دهند..

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:" هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه پیش دبستانی و دبستان ناشنوایان قطب زاده

نام کامل فرد مسوول

پورفتحی حدیث

آدرس خیابان

خیابان مطهری، جوار خواهر امام، مدرسه پیش دبستانی و دبستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
v.s.mousavizadeh@gmail.com

قطب زاده
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4173653137
تلفن
8501 3335 13 98+
ایمیل
mgshotbzadeh1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات موسوی زاده
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-تهران دانشکده تربیت بدنی و علوم
ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
3395 3375 13 98+
ایمیل
v.s.mousavizadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات موسوی زاده
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-تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم
ورزشی
شهر
رشت
استان

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؟
خیر
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
وحیده سادات موسوی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

3395 3375 13 98+

ایمیل

v.s.mousavizadeh@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های متغیر 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