

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی ریتم و بادی پرکاشن (body percussion) بر مهارت های حرکتی و اجتماعی کودکان کم توانی ذهنی 8-12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ریتم و بادی پرکاشن بر مهارت های حرکتی و اجتماعی در کودکان کم توانی ذهنی 8-12 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا دو مدرسه به صورت غیر تصادفی انتخاب خواهند شد و سپس از 60 دانش آموز که دارای معیارهای ورود و رضایتنامه هستند، آزمون Bruininks-Oseretsky گرفته خواهد شد. این آزمایش ها توسط ارزیاب کور شده / آموزش دیده انجام خواهد شد و پرسشنامه مهارت های اجتماعی ماتسون با جوانان 11 توسط معلمین تکمیل خواهد شد. دانش آموزان به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. گروه آزمون تمرینات بادی پرکاشن را به مدت 3 ماه، به شکل گروه درمانی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تشخیص کم توانی ذهنی طبق سنجش اداره آموزش و پرورش
- استثنای خراسان رضوی • فرار داشتن در رده سنی 8-12 سال • عدم وجود اختلالات نورولوژیکی • عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی همراه ADHD و اتیسم • عدم ابتلا به اختلالات ارتوپدی که مشکلی در حرکات کودک ایجاد کند. • عدم وجود ضعف بینایی و شنوایی که باعث اختلال در درک دستورات گردد.

گروه های مداخله

گروه آزمون تمرینات ریتمیک بادی پرکاشن را به شکل گروهی دریافت خواهد کرد. این تمرینات شامل پرکاشن هایی از جمله کف زدن، کوبیدن دست روی سینه، کوبیدن دست روی ران پا، کوبیدن پا به زمین، ضربه زدن به دست طرف مقابل خواهد بود. تمرینات محقق ساخته، از ساده به پیچیده، بر مبنای تجربه تیم، مرور منابع و زیر نظر کارشناسان سازه های ریتمیک انتخاب خواهند شد. تمرینات به مدت 3 ماه، 24 جلسه، 2 روز در هفته، هر جلسه نیم ساعت انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ تمرین بادی پرکاشنی دریافت نخواهد نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مهارت های حرکتی (مهارت های درشت، ظریف و هماهنگی اندام های فوقانی): تغییر مهارت های اجتماعی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190518043624N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صالحه لطفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7124
آدرس ایمیل
lotfi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ریتم و بادی پرکاشن (body percussion) بر مهارت های حرکتی و اجتماعی کودکان کم توانی ذهنی 8-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر ریتم و بادی پرکاشن بر مهارت های حرکتی و اجتماعی کودکان کم توان ذهنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تشخیص کم توان ذهنی خفیف طبق سنجش اداره آموزش و پرورش استثنایی خراسان رضوی قرار داشتن در رده سنی 8-12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات نورولوژیکی مانند فلج مغزی، صرع و تشنج (براساس پرونده پزشکی یا تشخیص پزشک) ابتلا به اختلالات روانپزشکی همراه مثل ADHD و اتیسم ابتلا به اختلالات ارتوپدی که مشکلی در حرکات کودک ایجاد کند. وجود ضعف بینایی و شنوایی که باعث اختلال در درک دستورات گردد.

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا دو مدرسه به صورت غیر تصادفی (در دسترس) گزینش خواهند شد و 60 نفر از دانش آموزان بر اساس معیار ورود انتخاب خواهند شد و پس از اخذ رضاینامه با روش تصادفی سازی ساده در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. از روش بر زدن کارت یا نامه برای تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، ضلع جنوبی، بین بزرگراه های شهید

شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2019-03-06, 1397/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم توان ذهنی خفیف

کد ICD-10

F70

توصیف کد ICD-10

Mild mental retardation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مهارت های حرکتی (مهارت حرکتی درشت، ظریف و هماهنگی اندام های فوقانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

1- آزمون تبحر حرکتی برونینیکس ازورتسکی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در مهارت های اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

3- پرسشنامه مهارت های اجتماعی جوانان مانسون MESSY-II

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون تمرینات بادی پرکاشن را به شکل گروهی دریافت خواهد کرد. این تمرینات شامل پرکاشن هایی از جمله کف زدن، کوبیدن دست روی سینه، کوبیدن دست روی ران پا، کوبیدن پا به زمین و ضربه زدن به دست طرف مقابل بود. تمرینات محقق ساخته، از ساده به پیچیده، بر مبنای تجربه تیم، مرور منابع و زیر نظر کارشناسان سازهای ریتمیک انتخاب خواهند شد. تمرینات به مدت 3 ماه، 24 جلسه، 2 روز در هفته، هر جلسه نیم ساعت انجام خواهد شد. تمرینات در ابتدا انفرادی انجام می شود تا افراد پرکاشن های ریتمیک را یاد بگیرند و بعد به تدریج به تعداد شرکت کنندگان گروه اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین مدرسه را بدون هیچگونه تمرینات بادی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش استثنایی خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

مهین توکلی

آدرس خیابان

اداره آموزش و پرورش استثنایی خراسان رضوی، مشهد، خیابان
آخوند خراسانی، آخوند خراسانی 20

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133714165

تلفن

4060 3225 51 98+

ایمیل

salehe.lotfi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5945 7774 21 98+

ایمیل

salehe.lotfi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صالحه لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میردامادف میدان محسنی، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

salehe.lotfi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صالحه لطفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

154913487

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

salehe.lotfi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صالحه لطفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران. میدان محسنی . خیابان شاه نظری . کوچه نظام. دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

154913487

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

salehe.lotfi@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در کلینیک‌های توانبخشی مشغول به کار هستند.

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

هیچ گونه آنالیزی مجاز نمی‌باشد مگر با اطلاع آماربست پژوهش

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

salehe.lotfi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به پست الکترونیکی ایمیل بفرستید من در اسرع وقت پاسخ می‌دهم

salehe.lotfi@gmail.com

سایر توضیحات