

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## اثر تمرینات برایتونیک، تردمیل و بازی‌های رایانه‌ای بر کارکردهای اجرایی، مهارت‌های حرکتی و اجتماعی کودکان کم توان ذهنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر بخشی تمرینات برایتونیک، تردمیل و بازی‌های کامپیوتری بر کارکردهای اجرایی، مهارت‌های اجتماعی و حرکتی کودکان کم توان ذهنی

#### طراحی

نمونه آماری پژوهش از کودکان کم توان ذهنی مراجعه‌کننده به مرکز توان بخشی کهریزک، واقع در استان البرز در سال تحصیلی 97-98 انتخاب خواهد شد که شامل 32 کودک کم توان ذهنی دختر آموزش پذیر است و به صورت تصادفی در 4 گروه بازی‌های رایانه‌ای، تمرینات برایتونیک، تمرینات تردمیل کودکان و کنترل قرار داده می‌شوند. گروه بازی‌های رایانه‌ای به مدت زمان 45 دقیقه یک بازی که شامل انواع پازل‌ها و جور کردنی‌ها است، ارائه خواهد شد. گروه برایتونیک به انجام تمریناتی از قبیل گرم کردن، استفاده از کدگذاری، استفاده از مربع‌های شش‌گانه و سرد کردن در مدت زمانی 45 دقیقه پرداخته و گروه تردمیل نیز به گرم کردن، تمرینات تردمیل کودکان و سرد کردن در مدت زمان 45 دقیقه مبادرت می‌ورزند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراحل اجرایی این پژوهش از انتخاب نمونه تا جمع آوری داده‌ها در مرکز توان بخشی کهریزک، واقع در استان البرز در سال تحصیلی 97-98 انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای انتخاب نمونه عبارتند از: 1- تشخیص اختلال کم توانی ذهنی از نوع آموزش پذیر (نمره بهره هوشی بین 50 تا 70)  
2- جنسیت مؤنث 3- دامنه سنی بین 8 الی 11 سال 4- همتا بودن از نظر رشد حرکتی

#### گروه‌های مداخله

برای گروه بازی‌های رایانه‌ای به مدت زمان 45 دقیقه یک بازی که شامل انواع پازل‌ها و جور کردنی است، ارائه خواهد شد. گروه برایتونیک به انجام تمریناتی از قبیل گرم کردن، استفاده از کدگذاری، استفاده از مربع‌های شش‌گانه و سرد کردن در مدت زمانی 45 دقیقه خواهند پرداخت، گروه تردمیل نیز به گرم کردن، تمرینات تردمیل کودکان و سرد کردن در مدت زمان 45 دقیقه مبادرت می‌ورزند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی، مهارت‌های اجتماعی و حرکتی کودکان کم توان ذهنی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190802044406N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیژه قاسمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 26 3457 5014

#### آدرس ایمیل

std\_ghassemi.m93@khu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات برایتونیک، تردمیل و بازی‌های رایانه‌ای بر کارکردهای اجرایی، مهارت‌های حرکتی و اجتماعی کودکان کم توان ذهنی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات برایتونیک، تردمیل و بازی‌های رایانه‌ای بر کارکردهای اجرایی، مهارت‌های حرکتی و اجتماعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال کم‌توانی ذهنی از نوع آموزش پذیر (نمره بهره هوشی بین 50 تا 70) جنسیت مؤنث دامنه سنی بین 8 الی 11 سال هم‌تا بودن از نظر رشد حرکتی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هر نوع بیماری یا اختلال ذهنی و جسمانی دیگر (غیر از کم‌توانی ذهنی) که می‌تواند نتایج پژوهش را تحت تأثیر قرار دهد، مانند تشخیص ضربه مغزی یا نشانه‌های سایکوز.

## سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) و نسبت انتساب 1:1 خواهد بود. برای اطمینان از مخفیانه ماندن انتساب به هر کدام از گروه‌ها، پس از تصادفی سازی، کدهای مربوط به افراد شرکت‌کننده توسط یک نفر که از اهداف مطالعه اطلاع ندارد در پاکت‌های سربسته پوشش‌دار قرار خواهد گرفت. تا زمان شروع مداخله پژوهشگر و شرکت‌کننده از اینکه چه کسی در کدام گروه قرار گرفته، اطلاع نخواهد داشت. افراد به صورت تصادفی در چهار گروه 8 نفره (به این صورت که 8 نفر در گروه تمرینات برایتونیک، 8 نفر در گروه تمرینات تردمیل، 8 نفر در گروه بازی رایانه‌ای و 8 نفر در گروه کنترل جایگزین خواهند شد.

## 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 تربیت مدرس

### آدرس خیابان

جلال آل احمد پل نصر

### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

14115-111

## تاریخ تایید

2019-05-06, 1398/02/16

## کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کم‌توانی ذهنی

#### کد ICD-10

F70

#### توصیف کد ICD-10

Mild mental retardation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استروپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مهارت‌های حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد مداوم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مهارت اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتار سازشی واینلند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این گروه، برای مداخله از تمرینات برایتونیک استفاده خواهد شد. انجام تمرینات برایتونیک از قبیل گرم کردن، استفاده از کدگذاری، استفاده از مربع‌های شش‌گانه و سرد کردن در مدت زمانی 45 دقیقه انجام خواهد شد. مرحله گرم کردن 10 دقیقه، مرحله تمرین 30 دقیقه

1859 3630 26 98+  
ایمیل  
Kahraj@kahrizak.com  
آدرس صفحه وب  
/http://kahrizak.com/contact-us

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه قاسمی  
آدرس خیابان  
دانشگاه خوارزمی

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

15719-14911

#### تلفن

9222 8832 21 98+

#### فکس

9222 8832 21 98+

#### ایمیل

info@khu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

Khurazmi university

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### 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 خوارزمی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

منیژه قاسمی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تربیت بدنی

#### آدرس خیابان

دانشگاه خوارزمی

و مرحله سرد کردن عمومی بدن نیز 5 دقیقه است. شدت تمرینات با 50 الی 60 درصد حداکثر ضریان قلب آغاز می شود و سعی می شود که در پایان هفته هشتم بر اساس پیشینه های تحقیقاتی این حیطه به 70 الی 80 درصد حداکثر ضریان قلب برسد که در این زمینه از ضریان سنج پلار استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

در این گروه برای مداخله از تمرینات ترمیل استفاده خواهد شد. گروه به گرم کردن، تمرینات ترمیل کودکان و سرد کردن در مدت زمان 45 دقیقه مبادرت می ورزد. مرحله گرم کردن 10 دقیقه، مرحله تمرین 30 دقیقه و مرحله سرد کردن عمومی بدن نیز 5 دقیقه است. شدت تمرینات با 50 الی 60 درصد حداکثر ضریان قلب آغاز می شود و سعی می شود که در پایان هفته هشتم بر اساس پیشینه های تحقیقاتی این حیطه به 70 الی 80 درصد حداکثر ضریان قلب برسد که در این زمینه از ضریان سنج پلار استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

در این گروه مداخله از نوع بازی کامپیوتری خواهد بود. بازی کامپیوتری نوعی سرگرمی تعاملی است که توسط یک دستگاه الکترونیکی مجهز به پردازشگر یا میکرو کنترل انجام می شود. این نوع بازی ها بر اساس شیوه انجام بازی و حالت گرافیکی به شکل های متفاوتی از قبیل آموزشی، مسابقه ای، ورزشی و... تقسیم می شوند. در این گروه به مدت 45 دقیقه از بازی فکری پازل و جور کردنی از نوع Farms and Castles 1.2 8.5473.21-2 استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکرده و برای اعضای آن همان روال همیشگی مرکز اجرا خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی کهریزک

#### نام کامل فرد مسوول

منیژه قاسمی

#### آدرس خیابان

محمدشهر، انتهای خیابان گلستانک، ابتدای خیابان اصفهانی ها

#### شهر

محمدشهر

#### استان

البرز

#### کد پستی

31845-167

#### تلفن

9171 3630 26 98+

#### فکس

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه خوارزمی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیژه قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تربیت بدنی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه خوارزمی

**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
31979-37551  
**تلفن**  
0702 3455 26 98+  
**فکس**  
0702 3455 26 98+  
**ایمیل**  
std-Ghassemi.m93@khu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
31979-37551  
**تلفن**  
5014 3457 26 98+  
**فکس**  
5014 3457 26 98+  
**ایمیل**  
std-Ghassemi.m93@khu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه خوارزمی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیژه قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تربیت بدنی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه خوارزمی

**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
31979-37551  
**تلفن**  
0702 3455 26 98+  
**فکس**  
0702 3455 26 98+  
**ایمیل**  
std-ghassemi.m93@khu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات