پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی تمرینات برایتونیک، تردمیل و بازی های کامپیوتری بر کارکردهای اجرایی، مهارت های اجتماعی و حرکتی کودکان کم توان ذهنی

طراحی
نمونه آماری پژوهش از کودکان کم‌توان ذهنی مراجعه‌کننده به مرکز توان‌بخشی کهریزک، واقع در استان البرز در سال تحصیلی 97-98 انتخاب خواهد شد که شامل 32 کودک کم‌توان ذهنی دختر آموزش پذیر است و به‌صورت تصادفی در 4 گروه بازی‌های رایانه‌ای، تمرینات برایتونیک، تمرینات تردمیل کودکان و کنترل قرار داده می شوند. 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 می ورزند.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه مراحل اجرایی این پژوهش از انتخاب نمونه تا جمع آوری داده ها در مرکز توان‌بخشی 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 کم‌توانی 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 ازنظر 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 می ورزند.

متغیرهای پیامد اصلی
کارکردهای اجرایی، مهارت های اجتماعی و حرکتی کودکان کم توان ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190802044406N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-16, 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

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 ازنظر رشد حرکتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص هر نوع بیماری یا اختلال ذهنی و جسمانی دیگر (غیر از کم توانی ذهنی) که می تواند نتایج پژوهش را تحت تاثیر قرار دهد، مانند تشخیص ضربه مغزی یا نشانه های سایکوز.
سن
از سن **8 ساله** تا سن **11 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 هرکدام از گروه ها، پس از تصادفی سازی، کدهای مربوط به افراد شرکت‌کننده توسط یک نفر که از اهداف مطالعه اطلاع ندارد در پاکت های سربسته پوشش‌دار قرار خواهد گرفت. تا زمان شروع مداخله پژوهشگر و شرکت‌کننده از اینکه چه کسی در کدام گروه قرارگرفته، 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 رایانه ای 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, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم توانی 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
مهارت های 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

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

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در این گروه برای مداخله از تمرینات تردمیل استفاده خواهد شد. گروه به گرم کردن، تمرینات تردمیل 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 ضربان قلب آغاز می شود و سعی می شود که در پایان هفته هشتم بر اساس پیشینه‌های تحقیقاتی این حیطه به 70 الی 80 درصد حداکثر ضربان قلب برسد که در این زمینه از ضربان 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 می‌شود. این نوع بازی‌ها بر اساس شیوه انجام بازی و حالت گرافیکی به شکل‌های متفاوتی از قبیل آموزشی، مسابقه‌ای، ورزشی و... تقسیم می‌شوند. 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

+98 26 3630 9171

فکس

+98 26 3630 1859

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

+98 21 8832 9222

فکس

+98 21 8832 9222

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

دانشگاه خوارزمی

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
31979-37551
تلفن
+98 26 3457 5014
فکس
+98 26 3457 5014
ایمیل
std-Ghasemi.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
+98 26 3455 0702
فکس
+98 26 3455 0702
ایمیل
std-ghassemi.m93@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 26 3455 0702
فکس
+98 26 3455 0702
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