پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر بازی های ویدئویی فعال (ایکس باکس کینکت) برتعادل ایستا و پویای کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر بازی های ویدئویی فعال بر تعادل ایستا و پویا در کودکان اوتیسم
طراحی
مطالعه حاضر دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده می باشد. شامل یک گروه بازی های ویدئویی فعال و یک گروه کنترل.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب نمونه مورد مطالعه، پیش آزمون تعادل ایستا با استفاده از آزمون اصلاح شده لک لک و آزمون تعادل پویا با استفاده از آزمون راه رفتن پاشنه به پنجه انجام خواهد شد. آزمودنی ها پس از قرار گرفتن در گروه های خود 8 هفته تحت مداخله قرار می گیرند. برای اجرای مداخله از یک اتاق چند منظوره استفاده خواهد شد. بازی های ایکس باکس کینکت استفاده از فن آوری نوینی است که یک محیط تعاملی را جهت اجرای حرکات فرد بر روی صفحه نمایش ایجاد می کند. کودکان در مقابل دستگاه قرار خواهند گرفت و سعی می کنند حرکات شخصیت صفحه نمایش را تقلید کنند. افراد به صورت انفرادی مورد مداخله قرار خواهند گرفت و گروه کنترل از بازی های ایکس باکس کینکت استفاده نخواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
قرار داشتن در محدوده سنی، عدم اختلال در بینایی، مشلات ارتوپدیک، قلبی عروقی، رضایت خانواده ها از شرایط .رود آزمودنی ها به تحقیق خواهد بود. بیش از 3 جلسه غیبت در طول فرایند مداخله، دارا بودن بیماری های همراه مانند اختلالات شدید حسی- حرکتی، از شرایط عدم ورود به مطالعه خواهد بود.
گروه‌های مداخله
پس از اجرای پیش آزمون آزمودنی ها به طور تصادفی به 2 گروه بازی های ویدئویی فعال و کنترل تقسیم خواهند شد و به مدت 8 هفته، هر هفته به مدت 2 جلسه و در مجموع 16 جلسه اجرا خواهد شد. زمان هر دقیقه 45 دقیقه می باشد و به 4 بخش تقسیم خواهد شد. 15 دقیقه اول شامل گرم کردن، 20 دقیقه اجرای بازی های منتخب ایکس باکس کینکت و 10 دقیقه آخر هم شامل سرد کردن می باشد. گروه مداخله، بازی های ویدئویی فعال که شامل دو و میدانی و بولینگ می باشد را اجرا خواهد کرد. گروه کنترل هیچ تمرینی به جز برنامه های روزانه مرکز اوتیسم نخواهد داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
به دلیل اینکه بازی های ایکس باکس کینکت برای کودکان اوتیسم لذت بخش می باشد، مشارکت آنها در این فعالیت ها می تواند مشکلات رفتاری،حرکتی و جسمانی آنها را بهبود بخشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191009045039N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا قبادی
نام سازمان / نهاد
سازمان آموزش و پروش
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4201 1632
آدرس ایمیل
nedaghobadikhu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بازی های ویدئویی فعال (ایکس باکس کینکت) برتعادل ایستا و پویای کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازی های ایکس باکس کینکت بر تعادل ایستا و پویای کودکان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اختلال در بینایی عدم مشکلات ارتوپدیک عدم مشکلات قلبی عروقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حداکثر 3 جلسه غیبت در طول فرایند مداخله وجود ناهنجاری های واضح قامتی اختلال در سیستم وستیبولار و حس های پیکری
سن
از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه آماری کودکان اوتیسم شهرستان ساری می باشد. روش نمونه گیری به صورت در دسترس انجام خواهد شد. آزمودنی ها پس از انجام پیش آزمون به طور تصادفی و با استفاده از روش بلوکی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر از نوع یک سویه کور است و شرکت کنندگان که به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.
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
خیابان جلال آل احمد،پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال رشدی-عصبی اوتیسم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری تعادل ایستا و پویا در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از 16 جلسه تمرینات بازی های ویدئویی فعال می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری تعادل ایستا آزمون اصلاح شه لک لک می باشد. نحوه اندازه گیری تعادل پویا آزمون راه رفتن پاشنه به پنجه می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 16 جلسه از بازی های ایکس باکس کینکت استفاده می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه اوتیسم نیک اندیشان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان معلم؛ معلم 6؛ کوچه بانک ملت؛ پلاک67
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763868181

تلفن
+98 11 3325 0695
ایمیل
dr.ebrahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قدیری
آدرس خیابان
انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
nedaghobadikhu@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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
سازمان آموزش و پروش
نام کامل فرد مسوول
ندا قبادی
موقعیت شغلی
معلم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، کوچه وصال 14
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816763633
تلفن
+98 11 4201 1632
فکس
ایمیل
nedaghobadikhu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان آموزش و پروش
نام کامل فرد مسوول
ندا قبادی
موقعیت شغلی
معلم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، کوچه وصال 14
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816763633
تلفن
+98 11 4201 1632
فکس
ایمیل
nedaghobadikhu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان آموزش و پروش
نام کامل فرد مسوول
ندا قبادی
موقعیت شغلی
معلم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، کوچه وصال 14
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816763633
تلفن
+98 11 4201 1632
فکس
ایمیل

nedaghobadikhu@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین علمی می توانند از مستندات برای تحقیق خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات، پست الکترونیکی
nedaghobadikhu@gmail.com پاسخگو خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2هفته پس از ارسال درخواست، تقاضا کننده می تواند به فایل ها دسترسی پیدا کند.
سایر توضیحات