

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اثر تمرینات بینایی با و بدون حرکات فعالانه بر مهارت های حرکتی کودکان دارای تنبلی چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات بینایی با و بدون حرکات فعالانه بر مهارت حرکتی کودکان دارای تنبلی چشم بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ۴۰ کودک تنبلی چشم با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا توضیحاتی کلی در خصوص نوع مداخله ها به آزمودنی ها و والدین آنها داده و والدین کودکان رضایت نامه آگاهانه شرکت در پژوهش را امضاء کردند. سپس از تمام آزمودنی های چهار گروه، مولفه های ادراک بینایی و مهارت های حرکتی به عنوان پیش آزمون گرفته شد. سپس هر یک از آزمودنی های گروه های آزمایشی تحت شرایط مختلف به مدت چهار هفته و در هر هفته 3 جلسه ی 30 دقیقه ای به صورت جداگانه به انجام تمرینات طراحی شده ی ویژه، به صورت انفرادی پرداختند. آزمودنی های گروه کنترل به انجام فعالیت های روزانه خود می پرداختند و تمرین خاصی را انجام نمی دادند. تمام آزمودنی ها بعد از گذشت دو روز از آخرین جلسه تمرینی در پس آزمون شرکت کردند. لازم به ذکر است که تمرینات گروه های مداخله، پیش آزمون و پس آزمون در بخشی از یک سالن ورزشی که به همین جهت تجهیز شده بود؛ صورت گرفت. آزمودنی ها، از طریق عدم مشاهده تمرینات گروه های مداخله و اینکه آزمودنی های گروه های چهار گانه هیچ آشنایی با هم نداشتند که بتوانند نوع تمرینات و چگونگی انجام آنها را در اختیار آزمودنی های گروه های دیگر قرار دهند؛ محقق اصلی، از طریق انتخاب یک آزمونگر و تمرین دهنده مجزا برای هر گروه و تجزیه و تحلیل کننده داده ها از طریق در اختیار دادن اصلاحات آماری از طریق کد های از قبل تعریف شده؛ کور سازی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

40 کودک 5 تا 8 سال دارای تنبلی چشم

گروه های مداخله

گروه های تمرینات بینایی بدون حرکات فعالانه، تمرینات بینایی با حرکات فعالانه (بینایی-دستی و بینایی-جابجایی) و کنترل (فعالیت های روزمره خودشان را انجام می دادند و هیچ یک از مداخله ها را انجام نمی دادند)

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191112045425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شهابی کاسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4160 4441 51 98+

آدرس ایمیل

mr.shahabi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات بینایی با و بدون حرکات فعالانه بر مهارت های حرکتی کودکان دارای تنبلی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات بینایی بر کودکان دارای تنبلی چشم
هدف اصلی مطالعه

خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تاریخ تایید
2017-12-05, 1396/09/14
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.S.REC.1395.7

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دارای تنبلی چشم (ناشی از عیوب انکساری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 5 ساله تا سن 8 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1

شرح
تنبلی چشم
کد ICD-10
H00-H59
توصیف کد ICD-10
Diseases of the eye and adnexa

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی ساده (گوی و کاسه) در یکی از چهار گرو قرار گرفتند. گروه‌ها نیز به روش تصادفی ساده به گروه‌های آزمایشی و کنترل گمارده شدند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

حضور شرکت کنندگان در زمان‌های مختلف جهت مداخله توضیحات تکمیلی: قبل از شرکت آزمودنی‌ها در مطالعه مورد نظر، معرفی کلی در خصوص اهداف تحقیق برای آزمودنی و والدین آنها انجام شد. بنابراین آنها از کلیت موضوع مطلع بودند. جهت رعایت "استقلال مشاهده‌ها" آزمودنی‌ها در زمان‌های مختلف در محل تمرین حضور می‌یافتند. استفاده از ارزیاب که جزو گروه تحقیق نبود استفاده از متخصص آمار

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 آزاد اسلامی سبزوار

آدرس خیابان

Campus of Hakim University of Sabzevari, Tohid
Shahr, Sabzevar, Khorasan Razavi

شهر

سبزوار

استان

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم. گروه تمرینات بینایی با حرکات فعالانه کم که شامل تمرینات بینایی همراه با حرکات دست‌ها بود (تمرینات بینایی-دستی). آزمودنی‌های این گروه تمرینات بینایی-دستی نیز به صورت ثابت در مکانی می‌نشستند و تمرینات تیزبینی پویا، ادراک شکل از زمینه، ادراک عمق و تعقیب بینایی را فقط با استفاده از حرکت چشم‌ها انجام می‌دادند. آزمودنی‌ها، به مدت چهار هفته و در هر هفته 3 جلسه ی 30 دقیقه ای تمرینات رو انجام دادند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: سوم. گتمرینات بینایی با حرکات فعالانه زیاد که شامل تمرینات بینایی همراه با جابجایی کل بدن بود (تمرینات بینایی- جابجایی). آزمودنی های گروه تمرینات بینایی- جابجایی، تمرینات تیزبینی پویا، ادراک شکل از زمینه، ادراک عمق و تعقیب بینایی را همراه با جابجایی کل بدن انجام می دادند. آزمودنی ها، به مدت چهار هفته و در هر هفته 3 جلسه ی 30 دقیقه ای تمرینات رو انجام دادند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل به انجام فعالیت های روزانه خود می پرداختند و تمرین اضافی خاصی را انجام نمی دادند. فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Welfare

نام کامل فرد مسوول

مرضیه کسرابی فر

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

4160 4441 51 98+

ایمیل

mr.shahabi@hsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

احمد فرزانه کرد

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2762 4401 51 98+

ایمیل

mr.shahabi@hsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه حکیم سبزواری

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 حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شهابی کاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

4160 4441 51 98+

ایمیل

mr.shahabi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شهابی کاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رفتار حرکتی

تلفن
4160 4441 51 98+
ایمیل
mr.shahabi@hsu.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمرات مهارت‌های حرکتی 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

شرکت کنندگان

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

است

داده‌ها و مستندات جهت استفاده در مراکز بهزیستی قابل استفاده

است.

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

به ایمیل mr.shahabi@hsu.ac.ir تقاضا دهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ارسال تقاضا نتایج اعلام می‌گردد

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم
سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
4160 4441 51 98+
ایمیل
mr.shahabi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شهابی کاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487