پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 اصلاعات 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,27-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 2019-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شهابی کاسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4441 4160

آدرس ایمیل

mr.shahabi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۰, 2017-12-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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
افرادبه صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی ساده(گوی و کاسه) در یکی از چهار گرو قرار گرفتند. گروه ها نیز به روش تصادفی ساده به گروه های آزمایشی و کنترل گمارده شدند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
حضور شرکت کنندگان در زمان های مختلف جهت مداخله توضیحات تکمیلی: قبل از شرکت آزمودنی ها 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 مشاهده ها" آزمودنی ها در زمان های مختلف در محل تمرین حضور می یافتند. 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
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تاریخ تایید
2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.S.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت های حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز یعد از آخرین جلسه تمرین(بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون لینکلن اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول. گروه تمرینات بینایی بدون حرکات فعالانه (تمرینات بینایی بدون حرکت اندام بدن).آزمودنی های این گروه به صورت ثابت و بی حرکت در مکانی می نشستند و تمرینات تیزبینی پویا، ادراک شکل از زمینه، ادراک عمق و تعقیب بینایی را فقط با استفاده از حرکت چشم ها 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم.گروه تمرینات بینایی با حرکات فعالانه کم که شامل تمرینات بینایی همراه با حرکات دست ها بود(تمرینات بینایی- دستی).آزمودنی های این گروه تمرینات بینایی- دستی نیز به صورت ثابت در مکانی می نشستند و تمرینات تیزبینی پویا، ادراک شکل از زمینه، ادراک عمق و تعقیب بینایی را همراه با حرکت دست 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

3

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

4

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Welfare
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کسرایی فر
آدرس خیابان
خراسان رضوی – سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 4160
ایمیل
mr.shahabi@hsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2762
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی – سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 4160
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خراسان رضوی – سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 4160
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نمرات مهارت های 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
داده ها 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 می گردد
سایر توضیحات