

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی یک برنامه ورزشی (هوازی) بر عملکرد فیزیکی و شناختی و همچنین ترکیب بدنی در کودکان با اختلال نافذ رشد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر یک مداخله ورزشی بر فاکتورهای فیزیکی و شناختی کودکان اتیستیک در قالب یک مطالعه شاهد دار می باشد. تعداد 30 کودک اتیستیک (7-14 سال) از سراسر مدارس ویژه شهر تهران وارد مطالعه می شوند. افراد از میان نمونه های موجود در پایگاه داده های اتیسم که توسط مرکز پزشکی ورزشی از مدارس اتیسم تهران در سال 1388-89 تهیه شده بود، انتخاب می شوند. نمونه ها به طور تصادفی به 2 گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. همه آنها باید تشخیص قطعی اتیسم را به صورت بالینی و ابزاری (ADI-R) توسط متخصصین مربوطه داشته باشند. هرگونه اختلال ارتوپدیک که باعث اختلال در توانایی ورزشی کودکان شود باعث حذف آنها از مطالعه می گردد. مداخله به صورت 20 جلسه تمرین در قالب 2 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه ارایه می شود. گروه کنترل مداخله ای نخواهد داشت. متغیرهای پی آمد شامل فاکتورهای فیزیکی و شناختی برای کودکان مورد سنجش قرار می گیرد.

آدرس ایمیل

sportpsych@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/04/12, 2010-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/04/19, 2010-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی یک برنامه ورزشی (هوازی) بر عملکرد فیزیکی و شناختی و همچنین ترکیب بدنی در کودکان با اختلال نافذ رشد

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش ورزشی در کودکان اتیستیک

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: کودکان 7-14 ساله با تشخیص اختلال طیف اتیسم بر اساس DSMIV و تایید ADI-R (ایزار تشخیصی استاندارد اتیسم)، بتوانند به طور مستقل راه بروند. پزشکشان اجازه ورزش کردن را صادر کرده باشد. خروج: اختلال ارتوپدیک و عضلانی که با ورزش کردن آنها منافات داشته باشد. صرع

سن

از سن 7 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138904204264N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/08/10, 01-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/08/10, 2010-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین معماری

نام سازمان / نهاد

مرکز پزشکی ورزشی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0227 8863 21 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان قدس

شهر

تهران

کد پستی

14395-578

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

89-01-53-8641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نافذ رشد

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مهارت‌های حرکتی اوسرتسکی

2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شتاب سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای شناختی و اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ویسکانسین و تست ATEC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه ورزش‌های هوازی تطبیقی در قالب برنامه هفتگی (هفته ای

دو بار) تحت نظر مربی 1 به 1 و به مدت 45 دقیقه در هر جلسه برای

شرکت کنندگان گروه مداخله آموزش داده می‌شود. برنامه مداخله 20

جلسه ادامه خواهد یافت؛ این مداخله توسط مربیان آموزش تربیت

بدنی با مدرک معتبر و در یک محیط تطبیقی و غنی اجرا می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل : شرکت کنندگان در این گروه در لیست انتظار بوده و

مداخله آموزش ورزش تطبیقی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین معماری

آدرس خیابان

جلال آل احمد شماره 7

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

89-01-53-8641

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین معماری

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جلال آل احمد- شماره 7

شهر

تهران

کد پستی

578-14395

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

sportpsych@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sportpsychology.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین معماری

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین معماری

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی/ پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جلال آل احمد . شماره 7

شهر

تهران

کد پستی

578-14395

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

sportpsych@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.sportpsychology.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران