پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاثیر تمرینات ترکیبی فیزیو-همسبال بر مهارت حرکتی و کنترل پاسچر دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرینات ترکیبی فیزیو-همسبال بر مهارت حرکتی و کنترل پاسچر دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده،بر روی 24 نفر، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی و کاربردی با پیش آزمون و پس آزمون می باشد. مطالعه در مدرسه استثنایی خزعلی ناحیه 2 شهر رشت انجام می شود. با توجه معیارهای ورود، آزمودنی ها به صورت هدفمند و تصادفی انتخاب شدند. از تمرینات ترکیبی فیزیو-همسبال به عنوان پروتکل تمرینی استفاده شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن معلولیت ذهنی، قرار داشتن در گروه کم توانان آموزش پذیر(50تا 75)، محدوده سنی 7 تا 13 سال، دارا بودن اختلال هماهنگی رشدی- شرایط خروج: داشتن سابقه ورزشی منظم، ناهنجاری عضلانی-اسکلتی شدید، مصرف داروهای خاص که موجب اختلال در عملکرد حرکتی می شود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات فیزیوبال و همسبال انجام می دهند- گروه کنترل: در هیچ برنامه تمرینی شرکت نمی کند
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل پاسچر، تعادل پویا، استقامت عضلانی مرکزی،آزمون برونینکز-اوزرتسکي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
نیمه تجربی
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200125046254N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل بالایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3424 3853
آدرس ایمیل
esi123456@msc.guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی فیزیو-همسبال بر مهارت حرکتی و کنترل پاسچر دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی فیزیو-همسبال بر مهارت حرکتی و کنترل پاسچر دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معلولیت ذهنی قرار داشتن در گروه کم توانان آموزش پذیر(50تا 75) محدوده سنی 7 تا 13 سال دارا بودن اختلال هماهنگی

رشدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه ورزشی منظم داشتن ناهنجاری عضلانی-اسکلتی شدید مصرف داروهای خاص که موجب اختلال در عملکرد حرکتی می شود
سن
از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تاریخ تایید
2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد کم توان ذهنی
کد ICD-10
F71
توصیف کد ICD-10
Moderate intellectual disabilities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های کنترل پاسچر قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سیستم امتیاز دهی خطای تعادل

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادلی وای

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دراز و نشست

4

شرح متغیر پیامد
سرعت دویدن و چابکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون ها قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دوی رفت و برگشت

5

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایستاده روي چوب موازنه با پاي برتر (ایستا)

6

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون راه رفتن پاشنه-پنجه روي چوب موازنه (پویا)

7

شرح متغیر پیامد
هماهنگی دو سویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ضربه زدن يك در ميان با پا در حين ترسيم دايره با انگشتان

8

شرح متغیر پیامد
هماهنگی دو سویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بالا پریدن و کف زدن

9

شرح متغیر پیامد
قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرش طول جفت

10

شرح متغیر پیامد
هماهنگی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دریافت توپ پرتاب شده با دست

11

شرح متغیر پیامد
هماهنگی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرتاب توپ به هدف با دست برتر

12

شرح متغیر پیامد
سرعت پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ به محرک بینایی متحرك

13

شرح متغیر پیامد
كنترل بينايي و حركتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ترسيم خط در يك مسير مستقيم

14

شرح متغیر پیامد
كنترل بينايي و حركتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تقليد دايره

15

شرح متغیر پیامد
کنترل بینایی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تقلید مدادهای روی هم افتاده با دست برتر

16

شرح متغیر پیامد
سرعت چالاکی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جور کردن کارت ها با دست برتر در ۱۵ ثانیه

17

شرح متغیر پیامد
سرعت چالاکی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نقطه گذاری در دایره با دست برتر در ۱۵ ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال هماهنگی رشدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی پیش از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سیاهه اختلال هماهنگی رشدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": برنامه تمرینی فیزیو-همسبال به مدت دو ماه، 3روز در هفته و 60 دقیقه، با افزایش بار تمرینی در هفته های سوم تا پنجم و افزایش بار بیشتر نسبت به هفته های قبل در هفته های ششم تا هشتم
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": گروه کنترل در مدت هشت هفته ای تمرینات هیچ گونه فعالیت ورزشی نداشتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی خزائلی ناحیه 2 رشت
نام کامل فرد مسوول
کریمی
آدرس خیابان
دبستان دکتر خزائلی ناحیه 2 رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
5179856137
تلفن
+98 13 3381 0081
ایمیل
esmailbalaei2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا الدین میر حسینی
آدرس خیابان
شهر رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر 5 جاده قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 0338 3369
ایمیل
szmirhoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل بالایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت- کیلومتر 5 جاده قزوین رشت-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3375 3395
ایمیل
esmailbalai2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل بالایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت کیلومتر 5 جاده قزوین-رشت دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3375 3395
ایمیل
esamilbalaei2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل بالایی
موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت کیلومتر 5 جاده قزوین-رشت دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3375 3395
ایمیل
esmailbalaei2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای ندارم همه توضیحات حذف شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد