

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی 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 (50 تا 75)، محدوده سنی 7 تا 13 سال، دارا بودن اختلال هماهنگی رشدی- شرایط خروج: داشتن سابقه ورزشی منظم، ناهنجاری عضلانی-اسکلتنی شدید، مصرف داروهای خاص که موجب اختلال در عملکرد حرکتی می شود

#### گروه های 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 بروینکز-اوزرتسکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

نیمه تجربی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200125046254N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 24-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 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

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 (50 تا 75) محدوده سنی 7 تا 13 سال دارا بودن اختلال هماهنگی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های 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

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی وای

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های 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

اندازه‌گیری آزمون‌ها قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دوی رفت و برگشت

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستاده روی چوب موازنه با پای برتر (ایستا)

### 6

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون راه رفتن پاشنه-پنجه روی چوب موازنه (پویا)

### 7

#### شرح متغیر پیامد

هماهنگی دو سویه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

مصادق 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 سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

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

آزمون ضربه زدن يك در میان با پا در حین ترسیم دایره با انگشتان

**8**

**شرح متغیر پیامد**

هماهنگی دو سوبه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پاسخ به محرک بینایی متحرک

**13**

**شرح متغیر پیامد**

کنترل بینایی و حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون ترسیم خط در يك مسیر مستقیم

**14**

**شرح متغیر پیامد**

کنترل بینایی و حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون تقلید دایره

**15**

**شرح متغیر پیامد**

کنترل بینایی و حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون جور کردن کارت‌ها با دست برتر در 10 ثانیه

**17**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت چالاکی اندام فوقانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون نقطه‌گذاری در دایره با دست برتر در 10 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 سیاه اختلال هماهنگی رشدی

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله": برنامه تمرینی فیزیو-همسال به مدت دو ماه، 3 روز در

هفته و 60 دقیقه، با افزایش بار تمرینی در هفته‌های سوم تا پنجم و

افزایش بار بیشتر نسبت به هفته‌های قبل در هفته‌های 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**

مصادق ندارد

## **مراکز بیمار گیری**

## 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- 5 کیلومتر جاده قزوین رشت-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4199613776  
**تلفن**  
 3395 3375 13 98+  
**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**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی  
**آدرس خیابان**  
 رشت 5 کیلومتر جاده قزوین-رشت دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4199613776  
**تلفن**  
 3395 3375 13 98+  
**ایمیل**  
 esmailbalai2020@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مدرسه استثنایی خزانلی ناحیه 2 رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کریمی  
**آدرس خیابان**  
 دبستان دکتر خزانلی ناحیه 2 رشت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 5179856137  
**تلفن**  
 0081 3381 13 98+  
**ایمیل**  
 esmailbalaiei2020@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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، 5 کیلومتر جاده قزوین  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4199613776  
**تلفن**  
 3369 0338 13 98+  
**ایمیل**  
 szmirhoseini@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
**آیا منبع مالی همان سازمان با 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

## 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

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**

3395 3375 13 98+

**ایمیل**

esmailbalaee2020@gmail.com