

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تمرین مقاومتی و ترکیبی بر متغیرهای فیزیولوژیکی کودکان کم توان ذهنی دارای اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ۱۲ هفته تمرین مقاومتی و ترکیبی روی برخی متغیرهای آمادگی جسمانی کودکان کم توان ذهنی دارای اضافه وزن

#### طراحی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی کاربردی است و به لحاظ جمع آوری داده ها به روش میدانی با طرح اندازه گیری پیش و پس آزمون انجام شد. نمونه آماری تحقیق را تعداد 24 کودک کم توان ذهنی شهرستان اصفهان تشکیل می دادند و به صورت تصادفی و موازی و بدون کورسازی صورت پذیرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۲۴ کودک کم توان ذهنی به طور تصادفی در دو گروه تمرین مقاومتی و ترکیبی تقسیم شدند. گروه های تمرینی به مدت ۱۲ هفته، هفته ای ۳ جلسه و هر جلسه ۴۵ دقیقه فعالیت داشتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1: عدم ابتلا به هرگونه بیماری دیگر (بیماری قلبی عروقی)  
2: عدم قرارگیری در دوره های دارودرمانی 3: کم توان ذهنی تربیت پذیر با نمره هوشی ۳۵ تا ۵۰ و نمایه توده بدنی ۲۵ تا ۳۵: 4: جنسیت مذکر و مونث سن 8 تا 11 سال شرایط عدم ورود 1: کودکان فاقد ناتوانی ذهنی آموزش پذیر 2: پایین تر از 8 سال و بالاتر از 11 سال 3: سابقه ابتلا به بیماری های قلبی عروقی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه 12 نفری پروتکل تمرینات قدرتی را انجام دادند.  
گروه مداخله 2: گروه 12 نفری پروتکل تمرینات ترکیبی (مقاومتی- هوازی) را انجام دادند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت هوای، قدرت و استقامت عضلانی، درصد چربی بدن، تعادل پویا، انعطاف پذیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200326046861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۲, 24-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

واژگن میناسیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8066 3627 31 98+

##### آدرس ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرین مقاومتی و ترکیبی بر متغیرهای فیزیولوژیکی کودکان کم توان ذهنی دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرین مقاومتی و ترکیبی بر متغیرهای فیزیولوژیکی کودکان کم توان ذهنی

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کودکان کم‌توان ذهنی دارای اضافه وزن  
کد ICD-10  
F71  
توصیف کد ICD-10  
Moderate intellectual disabilities

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت هوازی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون 20 متر رفت و برگشت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل بویا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون تعادلی Y

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالیپر هاریندن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات ناحیه شکم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون درازو نشست ایفرد به مدت یک دقیقه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون بنشین و برس

### 6

#### شرح متغیر پیامد

قدرت ناحیه تنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کم توان ذهنی آموزش پذیر عدم ابتلا به هرگونه بیماری دیگر(بیماری های قلبی عروقی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مشکلات طبی مصرف دارو

#### سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

۲۲ کودک کم توان ذهنی دارای اضافه وزن که در محدوده پژوهش ما قرار می‌گرفتند با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده به دو گروه مساوی ۱۲ نفری (گروه تمرینی مقاومتی و گروه تمرینی ترکیبی) تقسیم شدند. سپس نمونه‌گیری تصادفی به این صورت بود که ابتدا آزمودنی‌ها بر اساس میزان شاخص توده بدنی رتبه بندی شده اند. در مرحله ی دوم بر اساس روش ABBA هم‌تاسازی شده است. ابتدا فردی که بالاترین شاخص توده بدن را داشت در گروه A؛ دومین و سومین فرد که بالاترین شاخص توده بدن را داشت در گروه B و چهارمین فرد(رتبه چهارم) در گروه A قرارگرفت و به همین شکل تا آخرین فرد ادامه پیدا کرد تا افراد به صورت مساوی و روش نمونه گیری تصادفی ساده و بر اساس روش ABBA تقسیم شدند.

#### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673441

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 2019-09-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1398.035

قبل و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیروسنج های دستی و چندکاره ساخت کشور کره با مارک SEHAN

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک گروه 12 نفری پروتکل تمرینات مقاومتی شامل هفت حرکت (تمرین پله، تمرین پله به طرفین، اسکوات با صندلی، تمرین دراز و نشست، پل روی زمین، دمبل جلو بازو، دمبل پشت بازو) بود و به 12 هفته و 3 روز در هفته به مدت 1 ساعت انجام شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک گروه 12 نفری پروتکل تمرینات ترکیبی نیز به مدت 12 هفته و 3 روز در هفته به مدت 1 ساعت انجام شد. در بخش تمرینات هوازی با شدت هایی انجام شد که ضربان قلب با میزان 50 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه خود سازگار باشد. تمرینات استقامتی شامل پیاده روی سریع و یا دویدن بود و تمرینات مقاومتی شامل تقویت عضلات دوسر بازویی، سه سر بازویی، عضلات شکمی عضلات پشت ران و عضلات جلو ران بود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

توانبخشی سعادت

نام کامل فرد مسوول

سعادت عنبرزاده

آدرس خیابان

پنج رمضان، جامی، مرکز سعادت، پلاک 138

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195633361

تلفن

6109 3338 31 98+

فکس

ایمیل

farzaneh72mn@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رسول رکنی زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195633361

تلفن

4245 3793 31 98+

ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

آقای دکتر رسول رکنی زاده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مردانیان

موقعیت شغلی

مدرس آمادگی جسمانی دانشگاه اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدرس حق التدریس آمادگی جسمانی دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195633361

تلفن

009837934244

ایمیل

farzaneh72mn@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مدرس آمادگی جسمانی دانشگاه اصفهان  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۹۵۶۳۳۶۱  
**تلفن**  
4244 3793 31 98+  
**ایمیل**  
farzaneh72mn@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
چون اطلاعاتم شخصیت  
**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

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر وازگن میناسیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8195633361  
**تلفن**  
4244 3793 31 98+  
**ایمیل**  
v.minasian@spr.ui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزانه مردانیان  
**موقعیت شغلی**  
مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**