پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات اغتشاشی بر تعادل، عملکرد و خطرسقوط افراد نابینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این تحقیق با هدف تاثیر 4 هفته تمرینات اغتشاشی مبتنی بر تعادل روی خطر سقوط، عملکرد حرکتی و تعادل افراد نابینا صورت گرفت.

طراحی

این مطالعه از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با یک گروه مداخله تمرینی و یک گروه کنترل بود. نمونه آماری شامل 24 نفر از دانشجویان نابینای پسر دانشگاه تهران با دامنه سنی 18-30 سال واجد شرایط بود که به شیوه هدفمند، با نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در محل آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران انجام شد. روش کار نیز ابتدا با ارزیابی میزان تعادل، عملکرد حرکتی و خطر سقوط این افراد شروع و در ادامه پس از مرحله پیش آزمون، افراد وارد پژوهش و پروتکل تمرینی شدند و به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم شدند. گروه تجربی نیز به مدت 4 هفته به انجام تمرینات اغتشاشی مدنظر طبق پروتکل پرداختند. پس از 4 هفته متغیر های تحقیق دوباره مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت بودند از: جنسیت مرد، نابینای مطلق از نوع اکتسابی یا مادرزادی، توانایی راه رفتن به صورت مستقل، عدم وجود درد و آسیبي در ناحیه کمر اندام تحتاني، نداشتن مشکلات قلبي عروقي، دیابت، نداشتن نوروپاتی و عدم سابقه بیماری. معیار خروج شامل مواردی از جمله بروز هرگونه درد در هنگام اجرای تمرینات، عدم داشتن سابقه مشارکت در رشته ورزشی مشخص، داشتن اختلال حسی دیگر علاوه بر اختلال نابینایی و مشکلات جسمی و حرکتی دانشجویان بود.

گروه‌های مداخله

یک گروه تجربی(12نفر):با استفاده از پروتکل تمرینی اغتشاشی، آزمودنی‌های گروه تجربی 4 هفته (3 جلسه در هفته) که تحت نظارت محققان و مربیان ورزشی، تمرینات را انجام می‌دادند. یک گروه کنترل(12نفر): در این مدت به گروه کنترل اجازه داده شد تا فعالیت های روزانه خود را انجام دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادلایستا تعادل پویا عملکرد حرکتی خطر افتادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200510047381N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدهانی منصوری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 25 3662 2375

آدرس ایمیل
haninio74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات اغتشاشی بر تعادل، عملکرد و خطرسقوط افراد نابینا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات اغتشاشی بر تعادل نابینایان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد، نابینای مطلق از نوع اکتسابی یا مادرزادی توانایی راه رفتن به صورت مستقل، عدم وجود درد و آسیبي در ناحیه کمر و اندام تحتاني نداشتن مشکلات قلبي عروقي، دیابت، نداشتن نورویاتی عدم سابقه بیماری یا مصرف دارویی که سیستم عصبی را تحت تاثیر قرار دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه درد در هنگام اجرای تمرینات عدم داشتن سابقه مشارکت در رشته ورزشی مشخص داشتن اختلال حسی دیگر علاوه بر اختلال نابینایی مشکلات جسمی و حرکتی دانشجویان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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

برای تخصیص تصادفی آزمودنی ها به گروه های کنترل و تجربی از روش تخصیص تصادفی طبقه ای استفاده شد. بدین صورت که افراد بر اساس 2 فاکتور تاثیرگذار یعنی نوع معلولیت بینایی(مادرزادی و اکتسابی) و شدت معلولیت(مطلق و ضعیف) به بلاک های محدود شده طبقه بندی شده که در مجموع 4 طبقه شکل گرفت. در نهایت در هر طبقه روند انتخاب تصادفی ساده صورت گرفت. به این صورت که به هر فرد از داخل پاکت مهروموم شده یک شماره اختصاص داده می شد و افراد با توجه به شماره انتخاب شده در صورت زوج بودن به گروه تجربی و در صورت فرد بودن در گروه کنترل قرار گرفتند.

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 تهران

آدرس خیابان

کارگرشمالی، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم ، پلاک 50 ، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزش دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نابینایی مطلق (اکتسابی و مادرزادی)

کد ICD-10

H53-H54

توصیف کد ICD-10

Visual disturbances, Blindness and low vision

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از انجام پروتکل تمرینی و 4 هفته بعد از تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اصلاح شده لک لک بر ای تعادل ایستا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از انجام پروتکل تمرینی و 4 هفته بعد از تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ برای تعادل پویا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تمرین اغتشاشی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که فعالت روزانه خود را انجام می دادند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری
آدرس خیابان
خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3718947474
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
haninio74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری
آدرس خیابان
میدان امام-مجتمع سیستانی-بلوک2-پلاک37
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718947474
تلفن
+98 25 3662 2375
ایمیل
HANINIO74@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
میدان امام-مجتمع سیستانی-بلوک2-پلاک37
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718947474
تلفن
+98 25 3662 2375
ایمیل
HANINIO74@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
میدان امام-مجتمع سیستانی-بلوک2-پلاک37
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718947474
تلفن
+98 25 3662 2375
ایمیل
HANINIO74@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهانی منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان
میدان امام-مجتمع سیستانی-بلوک2-پلاک37
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718947474
تلفن
+98 25 3662 2375
ایمیل
HANINIO74@GMAIL.COM

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دادهای مربوط به اطلاعات توصیفی شرکت کنندگان و همچنین متغییرهای تحقیق پی آزمون و پس آزمون قابل به اشتراک گذاری هست
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و معلولین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر محققی قصد مقایسه با کار تحقیقی خود داشته باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق- ایمیل- haninio74@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست داده شود
سایر توضیحات