

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات اغتشاشی بر تعادل، عملکرد و خطر سقوط افراد نابینا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200510047381N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 03-06-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 متغیرهای 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 آسیب در ناحیه کمر اندام تحتانی، نداشتن مشکلات قلبی عروقی، 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تعادلاستا تعادل پویا عملکرد حرکتی خطر افتادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات اغتشاشی بر تعادل نابینایان

هدف اصلی مطالعه

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

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، نابینایی مطلق از نوع اکتسابی یا مادرزادی توانایی راه رفتن به صورت مستقل، عدم وجود درد و آسیمی در ناحیه کمر و اندام تحتانی نداشتن مشکلات قلبی عروقی، دیابت، نداشتن نورویانی عدم سابقه بیماری یا مصرف دارویی که سیستم عصبی را تحت تأثیر 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

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

برای تخصیص تصادفی آزمودنی‌ها به گروه‌های کنترل و تجربی از روش تخصیص تصادفی طبقه‌ای استفاده شد. بدین صورت که افراد بر اساس 2 فاکتور تأثیرگذار یعنی نوع معلولیت بینایی (مادرزادی و اکتسابی) و شدت معلولیت (مطلق و ضعیف) به بلاک‌های محدود شده طبقه‌بندی 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 مهرموم شده یک شماره اختصاص داده می‌شد 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، پلاک 50، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزش دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

1398/04/24, 2019-07-15

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 می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که فعالیت روزانه خود را انجام می‌دادند.

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
 محمد هانی منصوری
آدرس خیابان
 خیابان امیرآباد بین کوچه ۱۵ و ۱۷
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 3718947474
تلفن
 1730 8835 21 98+
ایمیل
 haninio74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد هانی منصوری
آدرس خیابان
 میدان امام-مجمع سیستانی-بلوک 2-پلاک 37
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3718947474
تلفن
 2375 3662 25 98+
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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد هانی منصوری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
 میدان امام-مجمع سیستانی-بلوک 2-پلاک 37
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3718947474
تلفن
 2375 3662 25 98+
ایمیل
 HANINIO74@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد هانی منصوری اصل
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
 میدان امام-مجمع سیستانی-بلوک 2-پلاک 37
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3718947474
تلفن
 2375 3662 25 98+
ایمیل
 HANINIO74@GMAIL.COM

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد هانی منصوری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

میدان امام-مجمع سیستانی-بلوک 2-پلاک 37

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718947474

تلفن

2375 3662 25 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به اطلاعات توصیفی شرکت کنندگان و همچنین

متغیرهای 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 محقق 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