# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تاثیر مداخلات تکلیف محور بر هماهنگی حرکتی، تعادل و عملکرد مدرسه کودکان با ناتوانی هوشی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مداخلات تکلیف محور بر هماهنگی حرکتی ، تعادل و عملکرد مدرسه کودکان با ناتوانی هوشی و مقایسه آن با تاثیر مداخلات روتین کاردرمانی

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

**نحوه و محل انجام مطالعه**
پس از انتخاب نمونه ها از میان دانش آموزان دارای ناتوانی ذهنی به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. ارزیابی اولیه تعادل ، هماهنگی حرکتی و عملکرد مدرسه توسط یک ارزیاب که نسبت به گروه بندی ها کور شده است انجام می شود. گروه کنترل به مدت 8 هفته ، هفته ای دوجلسه تمرینات روتین کاردرمانی و گروه مداخله علاوه بر تمرینات روتین کاردرمانی ، تمرینات تکلیف محور را انجام می دهند. سپس مجددا ارزیابی توسط همان ارزیاب اولیه انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود : کودکان با ناتوانی هوشی 5 الی 9 ساله دارای بهره هوشی 70-50 ( گروه آموزش پذیر ) دارای مشکلات حرکتی و تعادلی
معیارهای خروج : سابقه هر گونه جراحی ارتوپدیک در 6 ماه اخیر سابقه تشنج وجود هرگونه مشکل اسکلتی _ عضلانی وجود معلولیت های همراه عدم همکاری کودک

**گروه‌های مداخله**
تمرینات تکلیف محور شامل : راه رفتن روی پنجه در یک مسیر مستقیم به طول 4.5 متر و سپس 4.5 متر راه رفتن پاشنه به پنجه پریدن جفت پا به سمت جلو بصورتیکه پس از هر پرش بدن در وضعیت با تعادلی قرار گیرد راه رفتن در یک مسیر 50 متری در حالیکه توپی که روی یک صفحه قرار دارد را با یک دست در حالت تعادل نگه داشته است پرتاب کردن و دریافت کردن توپ با هر دو دست در فاصله دو متری بالا پریدن جفت پا و دست زدن همزمان

**متغیرهای پیامد اصلی**
می توان از مداخلات تکلیف محور به عنوان یک روش ساده ، کم هزینه و در دسترس برای بهبود مشکلات تعادل و هماهنگی و اجرای عملکردی کودکان با ناتوانی هوشی استفاده کرد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200805048311N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سیده زینب بهشتی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 3366 2028
**آدرس ایمیل**
z.beheshti@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر مداخلات تکلیف محور بر هماهنگی حرکتی، تعادل و عملکرد مدرسه کودکان با ناتوانی هوشی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر مداخلات تکلیف محور بر هماهنگی حرکتی، تعادل و عملکرد

مدرسه کودکان با ناتوانی هوشی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان با ناتوانی هوشی 5 الی 9 ساله دارای بهره هوشی 70-50 ( گروه آموزش پذیر ) دارای مشکلات حرکتی و تعادلی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه هر گونه جراحی ارتوپدیک در 6 ماه اخیر سابقه تشنج وجود هرگونه مشکل اسکلتی _ عضلانی وجود معلولیت های همراه عدم همکاری کودک

**سن**

از سن **5 ساله** تا سن **9 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان از میان دانش آموزان با ناتوانی هوشی مدارس استثنایی شهر اراک که شرایط ورود به مطالعه را دارند ، به صورت غیر احتمالی آسان ( نمونه گیری در دسترس ) انتخاب می شوند و سپس بصورت یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**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 اراک

**آدرس خیابان**

اراک، شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان ، ساختمان شماره ۲ ،دانشکده توانبخشی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3818146851

**تاریخ تایید**

2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1399.151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ناتوانی هوشی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

هماهنگی حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست مهارت حرکتی برونینکس اوزرتسکی ویرایش دوم

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست مهارت حرکتی برونینکس اوزرتسکی ویرایش دوم

### 3

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد مدرسه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ارزیابی عملکرد مدرسه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 8 هفته هر هفته دو جلسه مداخلات تکلیف محور شامل 5 فعالیت حرکتی

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه استثنایی فرجام و نرجسیه

**نام کامل فرد مسوول**

سیده زینب بهشتی

**آدرس خیابان**

اراک خیابان گلستان دانشکده توانبخشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3818146851
**تلفن**
+98 86 3366 2028
**ایمیل**
z.beheshti@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا کمالی
**آدرس خیابان**
اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176341
**تلفن**
+98 86 3417 3639
**ایمیل**
research@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سیده زینب بهشتی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
اراک خیابان گلستان دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3818146851
**تلفن**
+98 86 3366 2028
**ایمیل**
z.beheshti@araakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سیده زینب بهشتی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
اراک ، کوی گلستان ، دانشکده توانبخشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3818146851
**تلفن**
+98 86 3366 2028
**ایمیل**
beheshti.ot@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سیده زینب بهشتی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کاردرمانی
**آدرس خیابان**
اراک خیابان گلستان دانشکده توانبخشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**

3818146851

**تلفن**

+98 86 3366 2028

**ایمیل**

beheshti.ot@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**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