

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر 8 هفته تمرینات ثبات مرکزی بر ثبات پاسچرال دینامیکی، برخی از پارامترهای کینماتیک سیکل راه رفتن و نشانه های اختلال نقص توجه/ بیش فعالی (ADHD) کودکان 8-12 سال

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-10-2020, 1399/07/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 8 هفته تمرینات ثبات مرکزی بر ثبات پاسچرال دینامیکی، برخی از پارامترهای کینماتیک سیکل راه رفتن و نشانه های اختلال نقص توجه/ بیش فعالی (ADHD) کودکان 8-12 سال

طراحی

30 دانش آموز مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی به صورت تصادفی در گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند. از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با یک گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 30 دانش آموز مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی از نوع ترکیبی توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان انجام شده است و تحت درمان دارویی نیز هستند، انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای ثبات پاسچرال دینامیکی، پارامترهای کینماتیک راه رفتن و علائم و نشانه های اختلال نقص توجه/ بیش فعالی در قبل و بعد از تمرینات ثبات مرکزی اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اختلال نقص توجه/ بیش فعالی، کودکان دختر شرایط عدم ورود: نقص در سیستم عصبی، داشتن مشکلات بینایی و شنوایی، عقب ماندگی ذهنی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان نقص توجه/ بیش فعالی است که مداخله تمرینات ثبات مرکزی را دریافت می کند. گروه کنترل شامل کودکان نقص توجه/ بیش فعالی است که مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات پاسچرال دینامیکی، پارامترهای کینماتیک راه رفتن و علائم و نشانه های اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046035N4

آخرین بروز رسانی: 16-10-2020, 1399/07/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
16-10-2020, 1399/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2756 4401 51 98+

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات ثبات مرکزی بر ثبات پاسچرال دینامیکی، برخی از پارامترهای کینماتیک سیکل راه رفتن و نشانه های اختلال نقص توجه/ بیش فعالی (ADHD) کودکان 8-12 سال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات پاسچرال دینامیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

کینماتیک سیکل راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین فیلم برداری

3

شرح متغیر پیامد

نشانه های اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی که به مدت 8 هفته، 3 جلسه در

هفته، جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی
روزانه
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
زهرا علی بخشی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
7101 3367 28 98+
ایمیل
zahra.alibakhshi66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
7101 3367 28 98+
ایمیل
hd.miri@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی - سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم
سبزواری
شهر
سبزواری
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
2756 4401 51 98+
فکس
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزواری
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
2756 4401 51 98+
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

+98 51 4441 2756

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات