پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر یک دوره راه رفتن با دستورالعمل کانون توجه بیرونی بر تعادل، گام برداری و حافظه‌ی کلامی نابینایان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر یک دوره راه رفتن با دستورالعمل کانون توجه بیرونی بر تعادل، گام برداری و حافظه‌ی کلامی نابینایان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، شامل یک گروه 9 نفره کنترل و یک گروه 9 نفره تجربی، یک سویه کور، به روش تصادفی ساده بر روی 18 نفر نابینا انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله‌ی پیش‌آزمون ابتدا آزمون‌های تعادل ایستا، تعادل پویا، گام برداری و حافظه فراخنای وکسلر گرفته شد. برای انجام آزمون تعادل ایستا و پویا از دستگاه فوت اسکن جهت ثبت مرکز فشار و برای گام برداری از دستگاه موشن آنالایز استفاده شد. همچنین از آزمون حافظه فراخنای وکسلر برای سنجش حافظه کوتاه‌مدت شرکت‌کنندگان استفاده شد. سپس 9 نفر گروه تجربی طی شش هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۲۰ دقیقه به تمرین راه‌رفتن همراه با دستورالعمل‌های کانون توجه بیرونی به تمرین پرداختند و گروه کنترل در این مدت تمرین هدف‌داری را دنبال نکرد. تمامی محاسبات آماری در نرم‌افزار اس‌پی‌اس‌اس نسخه‌ی 21 در سطح معناداری (P=0/05) انجام شد. اندازه‌گیری‌ها در مرکز سلامت و تندرستی دانشگاه مازندران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 12 تا 16 سال، عدم اختلال شنوایی، عدم سابقه‌ی شکستگی در یک سال گذشته در اندام تحتانی، عدم ابتلا به سایراختلالات رشدی شناختی و عدم معلولیت‌های ذهنی و جسمی دیگر

گروه‌های مداخله

1.گروه کنترل: 9 نفر نابینا بدون اعمال مداخله در طول پژوهش.
2.گروه تجربی: 9 نفر نابینا با اعمال مداخله در طول پژوهش

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر یک دوره‌ی شش هفته‌ای تمرینات راه‌رفتن با استفاده از دستورالعمل کانون توجه بیرونی بر سطح مرکز فشار (P=0/629)، مسافت مرکز فشار (P=0/613) و همچنین دامنه مرکز فشار در مسیر داخلی خارجی (P=0/428) و مسیر قدامی خلفی (P=0/063) و گام برداری (P>0/05) نابینایان معنادار نبود. در حالی که این دوره تمرینات بر حافظه‌ی کلامی نابینایان اثر معنادار داشته است (P=0/035).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201013049014N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,01-11-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,01-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,2020-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه حسن زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4207 6756
آدرس ایمیل
fahimhz15@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,2020-01-10

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک دوره راه رفتن با دستورالعمل کانون توجه بیرونی بر تعادل، گام برداری و حافظه‌ی کلامی نابینایان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک دوره راه رفتن با دستورالعمل کانون توجه بیرونی بر تعادل، گام برداری و حافظه‌ی کلامی نابینایان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نابینا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **12 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شرکت کنندگان در تحقیق از نظر جنس و سن دسته بندی شدند. به هر گروه سنی (12، 13، 14، 16،15 سال دختر و پسر) در هر جنس یک کد داده شد و سپس کدها به صورت تصادفی و به نوبت به گروه کنترل و تجربی اختصاص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در تجقیق نابینایانی بود که در مراکز شبانه روزی نگهداری می شدند و داوطلبانه و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد مطالعه شدند. افراد به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند. به گروه تجربی گفته شد که در یک دوره تمرینات برای حفظ سلامتی شرکت خواهند کرد ولی از هدف تمرینات که بهبود عملکرد تعادل بود، اطلاعی نداشتند. ولی با تمام شدن تمرینات و پژوهش توضیحی در مورد نتایج تمرین و از جمله تغییرات تعادل در اختیار آن‌ها قرار داده شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مازندران

آدرس خیابان

مازندران، بابلسر، دانشگاه مازندران

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

۱۳۵۳۴-۴۷۴۱۶

تاریخ تایید

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.Umz.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نابینایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

3

شرح متغیر پیامد

سنجش حافظه کلامی و طوطی وار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراخنای ارقام وکسلر

4

شرح متغیر پیامد

گام برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موشن آنالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی به مدت 6 هفته، سه روز در هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه تمرین راه رفتن با استفاده از هدفون و ارائه پالس‌های موزون شنیداری را در حضور یک نفر راهنما انجام می‌داد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه تجربی هیچ تمرینی را انجام نداد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شبانه روزی حاج ناصر مهدوی
نام کامل فرد مسوول
اکرم آقاگل زاده
آدرس خیابان
جاده قائمشهر به بابل، روبروی هتل تلار، ابتدای جاده نظامی
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
۱۴۱۶۹۳۵۶۸۴
تلفن
+98 11 4229 4031
ایمیل
Nkh.rama@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
مژگان معمارمقدم
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
19111-35131
تلفن
+98 23 3153 0000
ایمیل
mmemarmoghaddam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مژگان معمار مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای تخصصی / رفتار حرکتی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه مازندران- دانشکده علوم ورزشی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
1353447416
تلفن
0113530
ایمیل
mmemarmoghaddam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
مژگان معمار مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای تخصصی / رفتار حرکتی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه مازندران- دانشکده علوم ورزشی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی

1353447416
تلفن
0113530
ایمیل
mmemarmoghaddam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی-رشد حرکتی
آدرس خیابان
خیابان ساری- خیابان مولوی- کوچه عرفان 1.
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4764717498
تلفن
+98 11 4207 6756
ایمیل
Www.fahimhz15@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست