

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی (SPARK) بر مکانیک راه رفتن در پسران دارای اختلال ایتسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر تمرینات ترکیبی شامل ورزش، بازی، تفریح فعال برای کودکان بر روی مکانیک راه رفتن در پسران دارای اختلال طیف ایتسم بود.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو آزمودنی ها و آزمونگرها از چگونگی قرار گیری آزمودنی ها در گروه ها نا آگاه بودند. در طی پیش و پس آزمون از کودکان خواسته شد تا با پای برهنه مسیر راه رفتن را طی نمایند. مکانیک راه رفتن توسط دستگاه فوت اسکن، سیستم تحلیل حرکتی، و سیستم الکترومایوگرافی ثبت شد. تمرینات ترکیبی (اسپارک) به مدت 8 هفته و سه جلسه در هر هفته انجام شد. این تمرینات شامل تمرینات هوازی، بازی های دویدن، و طناب زدن بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمره کودکان رای طیف ایتسم در شاخص گیلیام بین 62 و 123 شرایط خروج: اختلالات عصبی حرکتی، ارتوپدی و یا دارویی که بتواند بر سیستم عصبی مرکزی اثر بگذارد.

گروه های مداخله

تمرینات ترکیبی (اسپارک) به مدت 8 هفته و سه جلسه در هر هفته انجام شد. این تمرینات شامل تمرینات هوازی، بازی های دویدن، و طناب زدن بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای فشار کف پای، تحلیل کینماتیک، فعالیت عضلانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی جعفرنژادگرو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0903 3351 45 98+

آدرس ایمیل

a.jafarnezhad@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی (SPARK) بر مکانیک راه رفتن در پسران دارای اختلال ایتسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی (SPARK) بر مکانیک راه رفتن در پسران دارای اختلال طیف ایتسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمرات بین 62 و 123 بر طبق مقیاس نسبی گیلیام برای کودکان دارای طیف ایتسم دامنه سنی بین 7 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات عصبی حرکتی یا ارتوپدی و یا دارویی که بتواند بر سیستم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170806035517N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتنسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای فشار کف پای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک دستگاه فوت اسکن (RsScan International, Belgium, 0.5 m)
(0.5×0.02 m, 4363 sensors)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین اسپارک
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر اردبیل
نام کامل فرد مسؤول
امیر علی جعفر نژادگرو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
5149 3233 45 98+
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی (اندازه بلوک=4) جهت قراردادن آزمودنیها در گروه ها تجربی استفاده خواهد شد. در طی فرآیند تصادفی سازی، پاکت های سر بسته ای جهت حذف سوگیری استفاده خواهد شد. هر کارت یا برگه حاوی گروهی خواهد بود که آزمودنی به آن تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها از چگونگی قرارگیری در گروه ها آگاه نخواهند بود. یک آزمونگر تعیین می نماید که آیا آزمودنی شرایط ورود به پژوهش را دارد و یا خیر و آزمونگر دیگر فرآیند تحلیل راه رفتن را برای افراد وارد شده به پژوهش انجام خواهد داد، هر دو آزمونگر از چگونه قرارگیری آزمودنیها در گروه ها نا آگاه هستند. یک آزمونگر کور دیگر (فیزیوتراپیست با 10 سال تجربه حرفه ای) مسئول رساندن تداخلات به گروه ها می باشد.

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 محقق اردبیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفر نژادگرو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
0800 3351 45 98+
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفر نژادگرو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
0800 3351 45 98+
ایمیل
amiralijafarnezhad@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
داوود سیف زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
0800 3351 45 98+
ایمیل
seifzadeh@uma.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفر نژادگرو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
0800 3351 45 98+

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
داده فشار کف پای
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان این رشته
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متخصصان این رشته
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
e-mail
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به وسیله ایمیل
سایر توضیحات
به وسیله ایمیل