

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر روش های مختلف آموزش (خطی و غیرخطی) بر کینماتیک اندام تحتانی در مهارت حرکتی راه رفتن در کودکان: مطالعه مقدماتی پیشگیری از آسیب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تأثیر روش های مختلف آموزش (خطی و غیرخطی) بر کینماتیک اندام تحتانی در مهارت حرکتی راه رفتن در کودکان 3-5 سال است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 36 کودک انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی انجام خواهد شد. به این منظور 36 کودک 3-5 سال در دسترس به طور تصادفی در سه گروه (دو گروه تمرینی و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفتند. پیش آزمون اجرا خواهد شد. سپس به مدت 6 هفته تمرینات اجرا خواهد شد. آنگاه پس آزمون انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 3-5 سال بدون سابقه آسیب در اندام تحتانی و بیماری زمینه ای به طور تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفتند. معیار خروج: کودکان دارای اختلالات جسمانی و ذهنی در مطالعه شرکت نخواهند کرد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: روش آموزش خطی. گروه مداخله 2: روش آموزش غیرخطی. گروه کنترل 1: کنترل. در گروه مداخله 1 و 2، کودکان به مدت شش هفته برنامه آموزشی راه رفتن را دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل، کودکان در برنامه آموزشی شرکت نخواهند کرد و فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد. - دوره تمرینی: شش هفته، - تعداد جلسات تمرین در هفته: هفته ای دو جلسه، - مدت زمان هر جلسه تمرین: به مدت زمان 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه بدنه اصلی کلاس که شامل آموزش راه رفتن است، 5 دقیقه سرد کردن) در هر جلسه اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک اندام تحتانی در حین راه رفتن، طول گام.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130109012078N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 14-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 14-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 2021-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قربانی

نام سازمان / نهاد

ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 6656 21 98+

آدرس ایمیل

maryamm_ghorbanii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۴, 2021-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش های مختلف آموزش (خطی و غیرخطی) بر کینماتیک اندام

تحتانی در مهارت حرکتی راه رفتن در کودکان: مطالعه مقدماتی

پیشگیری از آسیب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر الگوی راه رفتن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 3-5 سال، بدون سابقه آسیب و بیماری زمینه ای. توانایی راه رفتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دارای اختلالات جسمانی و ذهنی.

سن

از سن 3 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش قرعه‌کشی، افراد در گروه‌های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. اسامی کودکان روی کاغذ نوشته می‌شود و داخل یک جعبه قرار می‌دهیم. سپس به طور تصادفی اسامی از داخل جعبه برداشته می‌شود. آنگاه به ترتیب نفر اول در گروه خطی، نفر دوم در گروه غیرخطی و نفر سوم در گروه کنترل قرار می‌گیرد و به ترتیب ادامه می‌یابد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

خوارزمی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تاریخ تایید

1399/09/16, 2020-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1399.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راه رفتن

کد ICD-10

Y93.0

توصیف کد ICD-10

Activities involving walking and running

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک راه رفتن (زوایای مفصلی اندام تحتانی) در صفحه ساجیتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله تمرینی اندازه‌گیری انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دوربین گویرو 7 راه رفتن کودکان قبل و بعد از مداخله ثبت خواهد شد. با استفاده از نرم افزار کینوا اندازه‌های زوایای مفصلی اندام تحتانی در لحظه برخورد پاشنه با زمین و لحظه جدا شدن انگشت شست پا از زمین محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله تمرینی اندازه‌گیری انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دوربین گویرو 7 راه رفتن کودکان قبل و بعد از مداخله ثبت خواهد شد. با استفاده از نرم افزار کینوا طول گام محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش خطی. در آموزش خطی ابتدا الگوی صحیح راه رفتن را به کودک ارائه می‌شود (به صورت کلامی و به همراه یک الگوی دیداری). آن گاه از کودک خواسته می‌شود که مسیر تعیین شده را طی نماید و در حین حال به کودک بازخورد داده می‌شود. - دوره تمرینی: شش هفته، - تعداد جلسات تمرین در هفته: هفته ای دو جلسه، - مدت زمان هر جلسه تمرین: به مدت زمان 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه بدنه اصلی کلاس که شامل آموزش راه رفتن است، 5 دقیقه سرد کردن) در هر جلسه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش غیرخطی. در آموزش غیر خطی هر جلسه بر طبق اهدافی که در نظر گرفته شده، محیط طراحی می‌شود. سپس به کودک اجازه راه رفتن در محیط داده می‌شود. - دوره تمرینی: شش هفته، - تعداد جلسات تمرین در هفته: هفته ای دو جلسه، - مدت زمان هر جلسه تمرین: به مدت زمان 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه بدنه اصلی کلاس که شامل آموزش راه رفتن است، 5 دقیقه

سرد کردن) در هر جلسه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

دانشگاه خوارزمی
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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل. گروه کنترل در مدت شش هفته، آموزشی دریافت خواهند کرد. فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند نمودند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
آموزشگاه و مهدکودک لنا
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
آدرس خیابان
تهران. بزرگراه صدر، بلوار کاوه شمالی، ابتدای خیابان روشنائی، پلاک ۱۴.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318835835

تلفن

0989 2220 21 98+

ایمیل

maryamm_ghorbanii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رجبی
آدرس خیابان
تهران. بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

hrajabi@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
تهران. خیابان آزادی، خیابان نوفلاح، خیابان دیلمان، پلاک 27.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313886873
تلفن
2382 6656 21 98+
ایمیل
maryamm_ghorbanii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رسول باغلی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
تهران. بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن

+98 21 8832 9220

ایمیل

r.yaali@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

تهران. خیابان آزادی، خیابان نوفلاح، خیابان دیلمان، پلاک 27.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313886873

تلفن

+98 21 6656 2382

ایمیل

maryamm_ghorbani@yaho.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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به کینماتیک راه رفتن و طول گام و تعادل ایستا قبل و

بعد از مداخله در اختیار مخاطبین قرار داده می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شهریور 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اساتید دانشگاه

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

است

این کارآزمایی به شکل پایان نامه کارشناسی ارشد منتشر می شود.

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

فرد باید به کتابخانه دانشگاه خوارزمی مراجعه نماید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشجویان به کتابخانه مراجعه می نمایند و از مسئول کتابخانه فایل

پایان نامه را دریافت می کنند.

سایر توضیحات