

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر یک برنامه تمرینی منتخب بر شاخص های آمادگی جسمانی و تعامل اجتماعی در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر بررسی تأثیر یک برنامه تمرینی منتخب بر شاخص های آمادگی جسمانی و تعامل اجتماعی در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم بود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل (8 نفر) و یک گروه مداخله (8 نفر)، یک سوبه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تمرینی تحقیق حاضر شامل تمرینات ترکیبی مقاومتی هوازی بود که سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته در محیط مدرسه اوتیسم شهرستان سبزوار انجام شد. فرد آزمون گیرنده و آنالیز کننده داده ها از گروه ها اطلاعی نداشتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم، سن 5 تا 10 سال، معاینه بالینی توسط پزشک متخصص جهت انجام فعالیت بدنی، نداشتن سابقه بیماری قلبی تنفسی، رضایت کتبی والدین یا سرپرست قانونی کودک، نداشتن محدودیت حرکتی شدید شرایط خروج از مطالعه: عدم توانایی اجرای تمرین، عدم حضور در جلسات تمرین به صورت منظم (3 جلسه متوالی و 5 جلسه غیر متوالی، آسیب دیدگی، بیماری و وجود هرگونه اختلال بارز دیگری غیر از اوتیسم که بتواند به عنوان تشخیص اصلی مطرح شود، دلایل شخصی

#### گروه های مداخله

گروه تجربی در برنامه تمرینی منتخب که شامل بازی دست رشته، حرکات موزون زمینی با آهنگ و ریتم و تمرینات مقاومتی با کش به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته) شرکت کردند. گروه کنترل به فعالیت های عادی روزمره می پرداختند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استقامت قلبی تنفسی، توان انفجاری پایین تنه، توان عضلانی بالاتنه، انعطاف پذیری عضلات پشت پا، تعادل، قدرت پنجه دست، هماهنگی، چابکی، تعاملات اجتماعی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220103053616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 09-01-2022

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بروغنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4467 5281

آدرس ایمیل

shokofeh.broughani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه تمرینی منتخب بر شاخص های آمادگی جسمانی و تعامل اجتماعی در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه تمرینی منتخب بر شاخص های آمادگی جسمانی و تعامل اجتماعی در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم سن 5 تا 10 سال معاینه بالینی توسط پزشک متخصص جهت انجام فعالیت بدنی نداشتن سابقه بیماری قلبی تنفسی رضایت کتبی والدین یا سرپرست قانونی کودک نداشتن محدودیت حرکتی شدید

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

عدم توانایی اجرای تمرین عدم حضور در جلسات تمرین به صورت منظم (3 جلسه متوالی و 5 جلسه غیر متوالی) آسیب دیدگی بیماری وجود هرگونه اختلال بارز دیگری غیر از اوتیسم که بتواند به عنوان تشخیص اصلی مطرح شود. دلایل شخصی

## سن

از سن 5 ساله تا سن 10 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

حجم نمونه تحقق یافته: 16

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی Random allocation software استفاده شد و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شد و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شد . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گرفت در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار گرفت در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته به آن شرکت کننده، آشکار می شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده اطلاعی از اینکه کدام فرد متعلق به گروه کنترل یا گروه تجربی نداشتند.

## 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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

حکیم سبزواری

## آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

## شهر

سبزواری

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9617976487

## تاریخ تایید

2019-03-12, 1397/12/21

## کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1398.004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال اوتیسم

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعامل اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته پس از شروع

برنامه تمرین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اوتیسم گیلیام (گآرز)

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص های آمادگی جسمانی (تن‌سنجی و آزمون های استقامت قلبی

تنفسی، توان انفجاری بازکننده پا و تنه، توان عضلانی دست‌ها،

انعطاف پذیری، تعادل ایستا، چابکی، قدرت پنجه دست، هماهنگی )

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته پس از شروع

برنامه تمرین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی تن‌سنجی، قد و وزن توسط متر و ترازو اندازه‌گیری

شد. شاخص توده بدن از تقسیم وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد

(مترمربع) محاسبه شد . ارزیابی آمادگی قلبی تنفسی (آزمون 20 متر

شانتل ران )، توان انفجاری (آزمون پرش سارجنت)، توان عضلانی دست

ها (آزمون پرتاب توپ طبی )، تعادل ایستا (آزمون ایستادن روی یک‌پا

(استروک))، چابکی ( تست T )، قدرت عضلات دست (دینامومتر دستی

)، انعطاف پذیری (آزمون ولز ) و هماهنگی از آزمون حرکتی پاسخ

انتخابی نلسون استفاده شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه تجربی در برنامه تمرینی منتخب که شامل بازی دست رشته، حرکات موزون زمینی با آهنگ و ریتم و تمرینات مقاومتی با کش به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته) شرکت کردند

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه اوتیسم سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آموزش و پرورش

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان ارم، ارم 19، پلاک 15

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618665737

تلفن

5281 4467 51 98+

ایمیل

shokofeh.broughani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدابراهیم حاجی آبادی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان ارم، ارم 19، پلاک 15

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618665737

تلفن

5281 4467 51 98+

ایمیل

shokofeh.broughani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه حکیم سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

## 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 حکیم سبزوار

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بروغنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان ارم، ارم 19، پلاک 15

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618665737

تلفن

5281 4467 51 98+

ایمیل

shokofeh.broughani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزوار

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بروغنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان ارم، ارم 19، پلاک 15

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618665737

تلفن

5281 4467 51 98+

ایمیل

shokofeh.broughani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بروغنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

سبزواری، خیابان ارم، ارم 19، پلاک 15

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618665737

تلفن

5281 4467 51 98+

فکس

ایمیل

shokofeh.broughani@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، و نتایج آن

اشتراک گذاری میشود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت انجام پروژه های تحقیقاتی

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

ایمیل فرستادن

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل و هدف و علت درخواست

### سایر توضیحات