پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر یک دوره بازی‌های بومی محلی انطباقی بر مهارت‌های بنیادی، ویژگی‌های شناختی و رفتاری در افراد کم توان ذهنی آموزش پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این پژوهش بررسی تأثیر یک دوره تمرین بازی‌های بومی محلی انطباقی بر مهارت‌های حرکتی، ویژگی‌های شناختی و رفتاری در افراد کم توان ذهنی آموزش پذیر است. تعیین اثر یک دوره تمرین بازی‌های بومی محلی انطباقی بر خودکارآمدی، پرخاشگری، رفتارسازشی و مهارت‌های حرکتی کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه تجربی موازی یک سو کور ارزیاب کننده، تصادفی شده بر روی 40 شرکت‌کننده، برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مدارس کودکان استثنایی استان چهارمحال و بختیاری برگزار خواهد شد که ارزیاب کورسازی شده و اطلاعی از نتایج تست‌ها نخواهد داشت : کلاس های گروه تجربی به مدت 3 ماه برگزار خواهد شد. کلاس‌ها شامل بازی‌های ریتمیک به همراه موسیقی، بازی‌های محلی برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مداخله: کودکان 8 تا 12 سال محصل در دبستان‌های کودکان استثنایی استان چهارمحال و بختیاری. شرایط عدم ورود به مداخله:کودکان بالای 12 سال و مقطعی بالاتر از دبستان.
گروه‌های مداخله
گروه مداخلات تجربی به کدت 12 هفته هر هفته سه جلسه و مدت زمان تمرین نیز بر اساس پیچیدگی بازی‌ها، میزان اجرای موقعیت اولیه، دامنه حرکات، فاصله و میزان استراحت بین تمرینات 90 دقیقه در نظر گرفته شده است. گروه کنترل به روتین زندگی خود ادامه داده و فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
هوش ریون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220920055996N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فخرالدین اسدی فارسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3535 4001
آدرس ایمیل
fakhroldin.asadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-15, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-13, ۱۴۰۱/۱۰/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر یک دوره بازی‌های بومی محلی انطباقی بر مهارت‌های بنیادی، ویژگی‌های شناختی و رفتاری در افراد کم توان ذهنی آموزش پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یک دوره بازی‌های بومی محلی انطباقی بر مهارت‌های بنیادی، ویژگی‌های شناختی و رفتاری در افراد کم توان ذهنی آموزش پذیر
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری قلبی عروقی عدم داشتن هرگونه اختلال نورولوژی نداشتن مشکلات حرکتی و مستقل در راه رفتن تحصیل در دبستان‌های کودکان استثنایی استان چهارمحال و بختیاری دارا بودن ملاک‌های تشخیص اختلال بر اساس نمره برش رضایت والدین سن 8 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بوجود آمدن مشکلات ارتوپدی برای شرکت‌کنندگان عدم تمایل همکاری والدین علیرغم موافقت اولیه عدم حضور در پس آزمون در موعد مقرر تعداد غیبت بیش از 3 جلسه در طی انجام پروتکل تمرین

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به طور تصادفی در دو گروه تجربی و گروه کنترل با نسبت تخصیص 1:1 قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اسم نرم افزار توالی تخصیص تصادفی است (random allocation software). ما داده‌ها را در نرم افزار قرار می‌دهیم و سپس خود نرم افزار انجام می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تخصیص، امکان نابینا نگه داشتن مربی نسبت به مداخله اختصاص داده شده هر یک از شرکت‌کنندگان وجود نداشت، ارزیاب اما نابینا ماند. بنابر صلاح دید ارزیاب این مطالعه به جهت وارد نشدن اطلاعات نادرست یا قرض ورزی که ممکن است در هر فردی بوجود بیاید کورسازی شد تا بدون اطلاعات که این پژوهش با چه هدفی و آزمون‌ها با چه هدفی هست انجام شود.

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 آزاد واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.1398.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان عقب مانده ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهره هوشی کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از 12 هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون ماتریس‌های پیشرونده‌ی ریون فرم بزرگسال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خودکارآمدی کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین جلسه پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از 12 هفته انجام مداخله پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش خودکارآمدی از پرسشنامه ویلر و لد استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان پرخاشگری کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین جلسه پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از 12 هفته انجام مداخله پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه پرخاشگری کودکان کم توان ذهنی استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تجربی که در تمرینات و بازی‌های بومی محلی و بازی‌های ریتمیک شرکت کرده و در جلسه اول شروع مداخلات در پیش آزمون شرکت کرده و پس از 12 هفته در پایان مداخله در پس آزمون شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچگونه مداخلاتی صورت نمی‌گیرد و فقط در اول شروع مداخلات گروه مداخله در پیش آزمون شرکت کرده و پس از 12 هفته در پس آزمون شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه ورزشی شهدای دانش آموز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طالبی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار فارابی شمالی، خیابان شهدا، مجموعه ورزشی شهدای دانش آموز
شهر
شهرکرد
استان
اصفهان
کد پستی
8814673137
تلفن
+98 913 772 7719
ایمیل
fakhroldin.asadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
Info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
فخرالدین اسدی فارسانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فخرالدین اسدی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
ایمیل
fakhroldin.asadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نمازی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
drmnamazi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
رخساره بادامی

موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8155139998

تلفن
+98 31 3535 4001

ایمیل
Rokhsareh.badami@khuisf.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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت‌کنندگان بصورت یک اکسل کامل درآمده که در آن به طور کامل شرح حال کودکان، بیماری زمینه‌ای و سابقه جراحی و میزان بیماری کم توان ذهنی بیان شده است. فرم رضایت آگاهانه طراحی شده و دراختیار تک تک شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. پس از انجام مراحل مداخله گزارش کامل مداخلات بالینی تهیه شده و بصورت مستند در فایل قابل دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمام فایل‌های مستند پس از انجام مداخلات و پس از نتیجه و تایید داوران و اساتید مربوطه و پس از چاپ در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مرتبط با این پژوهش اجازه دسترسی خواهند داشت، مثل اساتید راهنما و مشاور و داوران، بغیر از مشخصات شرکت‌کنندگان، دیگر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دسترسی لازم را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از تمام بخش های این مطالعه صرفا برای درمان و تکمیل کردن و بهبود بخشیدن به تحقیقات اجازه دسترسی داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات می‌توان به آدرس ایمیل fakhroldin.asadi@yahoo.com مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان پس از درج ایمیل به آدرس ایمیل وارد شده پس از یک هفته کاری می‌توانند به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

سایر توضیحات