

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثر بخشی فعالیت های فیزیکی بر تعادل، شناخت و توانایی انجام تکالیف دوگانه در کودکان طیف اتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تمرینات فیزیکی بر تعادل، شناخت و توانایی انجام تکلیف دوگانه در کودکان 6-12 سال مبتلا به طیف اتیسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد اخلاق، مراجعین مراکز و مدارس شهر تهران برای بررسی معیارهای ورود، مورد غربالگری قرار خواهند گرفت و کودکان واجد شرایط؛ پس از اخذ رضایت کتبی از والدین مورد ارزیابی اولیه قرار خواهند گرفت و به صورت تصادفی در دو گروه تجربی و کنترل قرار می گیرند. قبل از اجرای مداخله عملکرد تعادلی، شناختی و توانایی انجام تکلیف دو گانه کودکان توسط یک ارزیاب همکار که نمی داند شرکت کنندگان به کدام گروه تعلق دارند، سنجیده می شوند. گروه مداخله برنامه کاردرمانی ۲۴ جلسه ای را دریافت می کنند و گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت می کنند. پس از اتمام برنامه کاردرمانی متغیرها مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود شامل تشخیص اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا، تشخیص اختلال طیف اتیسم سطح 1 بر اساس نتایج مقیاس نمره گذاری اتیسم گیلیام ویرایش سوم و سن بین 6 تا 12 سال می باشد و شرایط عدم ورود عبارتند از: استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن، استفاده از داروهای تأثیرگذار بر تعادل

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله در یک برنامه کاردرمانی تمرینی ۲۴ جلسه ای ۴۵ دقیقه ای شرکت خواهند نمود. این برنامه شامل چند دسته از فعالیت های مختلف فیزیکی با هدف بهبود چابکی، تعادل، ثبات مرکزی و هماهنگی حرکتی است. در این برنامه با افزایش تعداد جلسات درمانی، سطح دشواری تمرینات افزایش خواهد یافت. شرکت کنندگان در گروه کنترل مداخلات توابخشی روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، شناخت و توانایی انجام تکالیف دوگانه ی شناختی- حرکتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به کافی نبودن تعداد نمونه ها و عدم دسترسی به برخی ابزار ارزیابی در شهر شیراز محل انجام مطالعه به شهر تهران تغییر یافت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221214056817N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینا هاشم پور الوجه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2633 4425 21 98+

#### آدرس ایمیل

minhashempour@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فعالیت های فیزیکی بر تعادل، شناخت و توانایی

انجام تکالیف دوگانه در کودکان طیف اتیسم: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی دو سوپه کور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985717443

##### تاریخ تایید

1401/09/13, 2022-12-04

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.567

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال طیف اتیسم

#### کد ICD-10

F84.0

#### توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل ثابت و پویا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل ثابت و پویای نمونه‌ها قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله در گروه آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون Walking Heel to Toe برای ارزیابی تعادل پویا و استفاده از دستگاه Force Plate برای ارزیابی تعادل ثابت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکردهای شناختی نمونه‌ها قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله در گروه آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شاخص‌های شناختی از آزمون‌های مرتب-سازی کارت ویسکانسین، forward and backward digit span test و پرسشنامه درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی استفاده خواهد شد.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فعالیت‌های فیزیکی بر مهارت‌های حرکتی و شناختی در کودکان طیف اتیسم

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص اختلال طیف اتیسم با عملکرد بالا توسط متخصصین روانپزشک کودک تشخیص اختلال طیف اتیسم سطح 1 بر اساس نتایج مقیاس نمره گذاری اتیسم گیلیام و برایش سوم (گارز3) دانش آموزان در حال تحصیل در مدارس عادی یا مدرسه مخصوص افراد مبتلا به طیف اتیسم باشند سن افراد شرکت کننده بین 6 تا 12 سال باشد

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

استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن یا حفظ تعادل استفاده از داروهای تأثیرگذار بر تعادل مشکل بینایی و شنوایی وجود اختلالات روانشناختی همراه با اختلال طیف اتیسم از جمله نقص توجه-تمرکز و بیش‌فعالی، وسواس فکری و...

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان 6-12 سال مبتلا به اتیسم با عملکرد بالا به شیوه‌ی نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه شده و سپس از روش تصادفی سازی طبقه‌ای استفاده خواهد شد و نمونه‌ها بر اساس سن و شاخص توده بدنی گروه بندی می‌شوند. روش تصادفی سازی طبقه‌ای نیاز به کنترل تأثیر متغیرهای زمینه‌ای را برطرف می‌کند. در این روش یک بلوک جداگانه برای هر ترکیبی از متغیرهای زمینه‌ای ایجاد می‌کنیم و آزمودنی‌ها به بلوک مناسبی از متغیرهای زمینه‌ای اختصاص می‌یابند. بعد از اینکه همه آزمودنی‌ها شناسایی و به بلوک‌ها تقسیم شدند، از طریق روش تصادفی سازی بلوکی در گروه‌هایی قرار می‌گیرند که حجم نمونه‌ی مساوی دارند و با در نظر گرفتن تمام ترکیب‌های متوازن ممکن از انتساب در بلوک و انتخاب تصادفی یکی از این حالات از طریق قرعه‌کشی برای هر بلوک افراد به یکی از گروه‌های تجربی یا کنترل اختصاص داده می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به هر فرد یک شماره اختصاص داده می‌شود و به طور تصادفی در گروه‌های تجربی یا کنترل قرار می‌گیرند سپس محقق مداخله درمانی را بدون اطلاع از نحوه‌ی تخصیص افراد اجرا می‌کند و فرد ارزیاب نیز همکار دیگری است که او هم از نحوه‌ی تخصیص افراد بی‌اطلاع است. ارزیابی داده‌ها نیز توسط فردی غیر از تیم تحقیق انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

**شرح متغیر پیامد**

توانایی انجام تکالیف دوگانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری توانایی انجام تکالیف دوگانه نمونه‌ها قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله در گروه آزمون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرد تست‌های تعادلی شامل Walking Heel to Toe Test و ایستادن روی دستگاه Force Plate را به‌طور همزمان با انجام Forward digit span test انجام می‌دهد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله، در یک برنامه تمرینی کاردرمانی ۲۴ جلسه‌ای انفرادی ۴۵ دقیقه‌ای، ۳ بار در هفته شرکت خواهند نمود. این برنامه شامل چند دسته از تمرینات مختلف فیزیکی با هدف بهبود چابکی، تعادل، ثبات مرکزی و هماهنگی حرکتی است. از قسمت‌های مختلف این برنامه می‌توان به پریدن، راه رفتن روی سطوح مختلف، فعالیت‌های تعادلی در وضعیت‌های مختلف، تمریناتی با هدف بهبود ثبات مرکزی و هماهنگی دو طرفه، هماهنگی چشم و دست و هماهنگی چشم و پا اشاره کرد. در این برنامه با افزایش تعداد جلسات درمانی، سطح دشواری تمرینات افزایش خواهد یافت. قابل ذکر است که مداخله توسط یک کاردرمانگر با تجربه کار با کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم ارایه می‌شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برنامه توانبخشی روتین را دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

محمد بهشتی پور

آدرس خیابان

انوبان همت، پل ستاری، خیابان امام حسین، کوچه کوهسار، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476918386

تلفن

6527 4446 21 98+

ایمیل

nikookari.kazemi@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی تراب

نام کامل فرد مسوول

الهام پورحسن

آدرس خیابان

خیابان دولت، چهارراه قنات، کوچه شهید اخلاقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939793453

تلفن

8487 2255 21 98+

ایمیل

E.dehghan@gmail.com

3

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی فرشتگان آسمانی

نام کامل فرد مسوول

علی حسینی

آدرس خیابان

گیشا، خیابان جلال آل احمد، خیابان هفدهم، پلاک 68

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447733511

تلفن

4864 8827 21 98+

ایمیل

nazi.tarafdari12@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا هاشم پور آلوچه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

minhashempour@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیرهای اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در این زمینه

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

است

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر جامه بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

aas.bozorg@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر جامه بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

1. اجازه ی کتبی از تیم تحقیق 2. ذکر منبع اطلاعات

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مینا هاشم پور آلوچه ایمیل: minhashempour@gmail.com آدرس  
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ارسال ایمیل به محقق و درخواست مستندات، محقق نظر سایر  
اعضای تیم تحقیق را در خصوص ارائه ی این اطلاعات جویا شده و در  
صورت جلب موافقت اعضاء مستندات در اولین فرصت ارسال خواهد  
شد. ارسال مستندات مشروط به پذیرش مواردی است که در بالا ذکر  
شد.

**سایر توضیحات**