پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تمرینات ادراکی حرکتی جانستون و رامون و فعالیت حرکتی مبتنی با الگودهی ویدیویی بر رشد رحرکتی و کارکرد اجرایی کودکان دارای اختلال یادگیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تمرینات ادراکی- حرکتی جانستون و رامون و مقایسه آن با فعالیت های حرکتی مبتنی با الگودهی ویدیویی بر رشد حرکتی و کارکرد اجرایی کودکان با اختلال یادگیری 7-10 ساله تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی، تصادفی شده ، یک سویه کور بر روی 45 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه برروی دانش آموزان 7تا 10 ساله مدارس اختلال یادگیری شهر تهران انجام خواهد شد . نمونه ها پس از چک کردن معیارهای ورود به صورت تصادفی انتخاب و به به سه گروه تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان از یک دیگر و پروتکل مداخلات یکدیگر آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص اختلال یادگیری عدم سابقه فعالیت ورزشی در 2ماه اخیر شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های جسمی و عصبی مصرف داروهای خواب آور
گروه‌های مداخله
روه کنترل 15 نفر، گروه با تمرینات ادراکی حرکتی جانستون و رامون 15 نفر، گروه با تمرینات حرکتی با الگو دهی ویدیویی 15 نفرتقسیم خواهند شد. از نمونه ها قبل و بعد از مداخله آزمون مهارت های حرکتی درشت (TGMD-2) ،پرسشنامه کارکرد اجرایی بریف، تست ویسکانسین (2000)گرفته می شود. پروتکل تمرینات هر دو گروه مشابه یکدیگر وشامل فعالیت های دوطرفه، یک طرفه، متقاطع جانبی و برتری جانبی است. اما روش اجرا متفاوت است
متغیرهای پیامد اصلی
رشد حرکتی(جابه جایی، کنترل شی) کارکرد اجرایی(بازداری، انتقالی، کنترلی هیجان ،برنامه ریزی، سازمان دهی ، نظارت، حافظه کاری، آغازگری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220718055489N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب دیانتی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3428 6144
آدرس ایمیل
z.dianatynasab@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات ادراکی حرکتی جانستون و رامون و فعالیت حرکتی مبتنی با الگودهی ویدیویی بر رشد رحرکتی و کارکرد اجرایی کودکان دارای اختلال یادگیری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات ادراکی حرکتی در مقایسه با فعالیت حرکتی با الگودهی ویدیویی بر رشد حرکتی و کارکرد اجرایی کودکان دارای اختلال یادگیری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 7 تا 10 ساله با تشخیص اختلال یادگیری و کسب رضایت والدین عدم سابقه تمرینات ورزشی در 2ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های جسمی و عصبی مصرف دارو های خواب آور و ضد تشنج

سن

از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری

کد ICD-10

F81

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorders of scholastic skills

2

شرح

اختلال در رشد حرکتی

کد ICD-10

F82

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد حرکتی که باآزمون مهارت های حرکتی درشت – نسخه دوم اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخلات و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مهارت های حرکتی درشت (TGMD-2) I

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخلات و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کار کردهای اجرایی BRIEF(2000) و آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات ادراکی حرکتی 3روز در هفته و به مدت 2ماه (هر جلسه 45 دقیقه)که برپایه مدل ادراکی- حرکتی و پروتکل جانستون و رامون نوشته شده است (فعالیت های دوطرفه، یک طرفه، متقاطع جانبی و برتری جانبی را ارتقا می دهد)انجام خواهد شد.
تجهیزات شامل : توپ ،گچ ، کارت های دیداری، چسب ، تعدادی مانع و طناب

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فعالیت های حرکتی به صورت الگودهی ویدیویی 3روز در هفته(هرجلسه 45 دقیقه)و به مدت 2ماه است. فعالیت هایی حرکتی با هدف بهبود فعالیت های دوطرفه، یک طرفه، متقاطع جانبی و برتری جانبی و مهارت آگاهی بدنی و جابه جایی و دستکاری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در مدت 2ماه هیچ گونه تمریناتی دریافت نمی کند صرفا آزمون رشد حرکتی اولریخ ، پرسشنامه کارکرد اجرایی بریف و آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین قبل و بعد 2ماه از آنها گرفته می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره آموزش و پرورش استثنایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کریمیان
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه ، بلوار آیت الله کاشانی، خیابان شهید جهرمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481893631
تلفن
+98 21 4407 6003
ایمیل
dianatynasab.zeinab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیف الله سعدالدین
آدرس خیابان
سمنان، روبه روی پارک سوکان،سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه اول
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
+98 23 3365 4138
فکس
+98 23 3365 4136
ایمیل
research.VC@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زینب دیانتی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
کرج شهرک خاتم .خیابان فجر سوم غربی .پلاک 22 واحد 7
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3159836653
تلفن
+98 26 3428 6144
ایمیل
Dianatynasab.zeinab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زینب دیانتی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
کرج شهرک خاتم .خیابان فجر سوم غربی .پلاک 22 واحد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3159836653
تلفن
+98 26 3428 6144
ایمیل

Dianatynasab.zeinab@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زینب دیانتی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
کرج شهرک خاتم .خیابان فجر سوم غربی .پلاک 22 واحد 7
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3159836653
تلفن
+98 26 3428 6144
ایمیل
Dianatynasab.zeinab@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلی درباره تعداد، سن ،جنس و نتایج آزمون رشد حرکتی اولریخ ، تست ویسکانسین و پرسشنامه کارکرداجرایی بریف (فرم والد)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک هفته بعداز چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همه محقیقین هم دربخش های دانشگاهی و هم خصوصی قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها قابل استفاده برای انجام پژوهش های بعدی می باشد به شرطی که ارجاع رعایت شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید به ایمیل مسول درخواست بدهندو دلیل نیاز به داده ها را توضیح دهد dianatynasab.zeinab@yahoo.com زینب دیانتی نسب
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل به متقاضی پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات