

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم توان ذهنی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 06-06-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم توان ذهنی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده ساده بر روی ۴۵ فرد با کم توانی ذهنی، که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

معرفی نامه به مدیریت آموزش پرورش استثنایی استان زنجان از سوی دانشگاه ارسال شد. با مطالعه پرونده پزشکی آزمودنی ها، و شرایط و معیارهای لازم ورود و عدم ورود به پژوهش ابتدا تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد و سپس افراد به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کورسازی خواهد شد. ابتدا متغیرهای وابسته مورد ارزیابی اولیه قرار خواهند گرفت. سپس مداخلات به مدت ۸ هفته اجرا و مجدد ارزیابی خواهند شد. در نهایت پس از گذشت ۳ ماه نیز اثر و ماندگاری مداخلات برای بار سوم ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان و نوجوانان با کم توانی ذهنی خفیف، با جنسیت دختر و پسر و کسب رضایت از والدین و سرپرستان آنها که در دامنه سنی ۷ تا ۱۴ سال می باشند و سابقه آسیب یا جراحی اندام تحتانی یا بیماری های عصبی-عضلانی نداشته باشند، و همچنین توانایی لازم برای اجرای برنامه های تمرینی را نیز داشته باشند.

گروه های مداخله

3 گروه تمرینات ورزشی، بازی ورزشی و کنترل؛ گروه تمرینات ورزشی اجرای 8 هفته تمرینات هوازی و مقاومتی؛ گروه بازی ورزشی اجرای 8 هفته تمرینات بازی فوتبال و بسکتبال؛ گروه کنترل عدم اجرای برنامه های تمرینی

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون رشد حرکتی درشت اولریخ نسخه-2؛ راه رفتن؛ تعادل عملکردی؛ تعادل ایستا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ID / II

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230407057840N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 06-06-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

میلاد فدائی ده چشمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 0685

آدرس ایمیل

miladfadaei71@phd.guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم توان ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی

حرکتی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم‌توان ذهنی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم‌توانی ذهنی (هوشی) قرار داشتن در گروه کم‌توانان ذهنی آموزش پذیر (بهره هوشی 50-75) توانایی شرکت در جلسات تمرینی به‌طور مرتب (حداکثر تعداد غیبت سه جلسه در دوره تمرینی) قرار گرفتن در دامنه سنی بین 7 تا 14 سال توانایی اجرای برنامه‌های تمرینی رضایت آزمودنی‌ها، خانواده‌ها و سرپرستان آنها برای همکاری در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن اضافه وزن و چاقی مفرط عدم سابقه انجام تمرینات ورزشی حداقل 1 سال گذشته اجتناب از انجام تمرینات ورزشی و یا فعالیت‌های شدید در طول انجام پژوهش عدم وجود ناهنجاری ساختاری شدید شرکت دوره‌های توانبخشی و کاردرمانی که بر برنامه تمرینی اثرگذار باشد مصرف داروهای خاص که موجب تأثیر بر عملکرد حرکتی و شناختی شود

سن

از سن 7 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی‌ها به روش در دسترس و هدفمند و برحسب معیارهای مورد نظر انتخاب و به صورت تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، و تصادفی سازی تحت وب و با استفاده از جعبه‌های کدبندی شده با توالی تصادفی در گروه‌های مداخله (تمرینات ورزشی و بازی ورزشی) و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد با کم‌توانی ذهنی مطابق روش تصادفی سازی ساده (گروه‌های مداخله یا کنترل) تقسیم بندی خواهند شد. روش تصادفی سازی توسط یکی از محققین پژوهش صورت می‌گیرد و مراقبین بالینی، ارزیابی کننده‌ها، شرکت کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده‌ها کور می‌باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر پس از اجرای 8 هفته مداخله (تمرینات ورزشی و بازی ورزشی)، به منظور ارزیابی ماندگاری مداخلات، پس از گذشت 3 ماه ارزیابی متغیرهای وابسته مجدداً صورت خواهد پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم

ورزشی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4515933156

تاریخ تایید

2023-04-19, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به کم‌توانی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شایستگی حرکتی واقعی که بیانگر مهارت حرکتی بنیادی می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها در پیش‌آزمون و قبل از اجرای پروتکل، پس‌آزمون و

پس از اجرای پروتکل و پس از گذشت 3 ماه از اجرای پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون رشد حرکتی درشت اولریخ نسخه 2-

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی که شامل راه رفتن و تعادل‌های عملکردی و ایستا

می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها در پیش‌آزمون و قبل از اجرای پروتکل، پس‌آزمون و

پس از اجرای پروتکل و پس از گذشت 3 ماه از اجرای پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راه رفتن با استفاده از نرم افزار کینووا، تعادل عملکردی با استفاده از

آزمون زمان برخاستن و رفتن (TUG) و تعادل ایستا با استفاده از

آزمون لک لک ایستاده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

ورزشی، گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0348 3369 13 98+

ایمیل

rebrahimi@guilan.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://resvp.guilan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه گیلان

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

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوره 8 هفته‌ای (3 جلسه در هفته) تمرینات ورزشی با ترکیب نوع تمرینات هوازی و مقاومتی که ویژه افراد با کم توانی ذهنی (الگو برداری از مطالعات مشابه و با توجه به توانایی‌های افراد با کم توانی ذهنی) طراحی شده، اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوره 8 هفته‌ای (3 جلسه در هفته) بازی ورزشی با ترکیب ورزش‌های فوتبال و بسکتبال، با الگو برداری از مطالعات مشابه و با توجه به توانایی‌های افراد با کم توانی ذهنی و همچنین علاقه و امکانات موجود طراحی شده و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت زمان دریافت پروتکل‌ها توسط گروه‌های مداخله، روند زندگی عادی خود را ادامه داده و از شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی منظم خودداری می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش استثنایی استان زنجان

نام کامل فرد مسوول

میلاد فدایی ده چشمه

آدرس خیابان

شهرک لاله، خیابان لاله دوم، قطعه 96

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515933156

تلفن

8942 3377 24 98+

ایمیل

miladfadaei71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ابراهیمی آثانی

آدرس خیابان

استان گیلان، شهر رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر 5 جاده رشت-قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

میلاد فدایی ده چشمه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

شهرک لاله، خیابان لاله دوم، قطعه 96

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515933156

تلفن

8942 3377 24 98+

ایمیل

miladfadaei71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

8942 3377 24 98+
ایمیل
miladfadaei71@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
میلاد فدایی ده چشمه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
شهرک لاله، خیابان لاله دوم، قطعه 96
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515933156
تلفن
8942 3377 24 98+
ایمیل
miladfadaei71@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
میلاد فدایی ده چشمه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
شهرک لاله، خیابان لاله دوم، قطعه 96
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515933156
تلفن

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
پس از اتمام طرح امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج و مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اطلاعات دقیق مطالعه می‌تواند در اختیار محققین شایسته علاقه مند
به حوزه کم توانان ذهنی قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل miladfadaei71@gmail.com مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شایسته و مشتاق می‌توانند مستندات داده‌ها را پس از چاپ
کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود
دریافت کنند.
سایر توضیحات
این کارآزمایی بالینی با عنوان "مقایسه اثر و ماندگاری یک دوره
تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد
جسمانی نوجوانان کم‌توان ذهنی" قبلاً در هیچ جای دیگری ثبت نشده
است و همزمان در جای دیگری ارسال نشده است. ما بسیار
خوشحالیم که کارآزمایی بالینی خود را در IRCT ثبت نمودیم. ممنون از
شما. با آرزوی سلامتی و لحظات خوش