پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایس اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم‌توان ذهنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مقایس اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم‌توان ذهنی می‌باشد.

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

معرفی‌نامه به مدیریت آموزش پرورش استثنایی استان زنجان از سوی دانشگاه ارسال شد. با مطالعه پرونده پزشکی آزمودنی‌ها، 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 کم‌توانی ذهنی خفیف، با جنسیت دختر و پسر و کسب رضایت از والدین و سرپرستان آنها که در دامنه سنی ۷ تا ۱۴سال می باشند و سابقه آسیب یا جراحی اندام تحتانی یا بیماری‌های عصبی-عضلانی نداشته باشند، و همچنین توانایی لازم برای اجرای برنامه های تمرینی را نیز داشته باشند.

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد فدائی ده‌چشمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 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

مقایس اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم‌توان ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایس 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 (بهر هوشی 75-50) 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 براي همكاري 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 دوره‌هاي توانبخشی و کاردرمانی که بر برنامه تمرینی اثرگذار باشد مصرف داروهاي خاص که موجب تأثیر بر عملکرد حرکتی و شناختی شود

سن

از سن **7 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 آزمودنی ها 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 تصادفي سازي تحت وب و با استفاده از جعبه هاي كدبندي شده با توالي تصادفي در گروه های مداخله (تمرینات ورزشی و بازی ورزشی) و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد با کم توانی ذهنی مطابق روش تصادفی سازی ساده (گروه های مداخله یا کنترل) تقسیم بندی خواهند شد. روش تصادفی سازی توسط یکی از محققین پژوهش صورت می گیرد و مراقبین بالینی، ارزیابی کننده ها، شرکت کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها کور می باشند.

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 مجددا 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، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4515933156

تاریخ تایید

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به کم توانی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شایستگی حرکتی واقعی که بیانگر مهارت حرکتی بنیادی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در پیش آزمون و قبل از اجرای پروتکل، پس آزمون و پس از اجرای پروتکل و پس از گذشت ۳ 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 تعادل های عملکردی و ایستا می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در پیش آزمون و قبل از اجرای پروتکل، پس آزمون و پس از اجرای پروتکل و پس از گذشت ۳ 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

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 کم‌توانی ذهنی (الگوبرداری از مطالعات مشابه و با توجه به توانایی‌های افراد با کم‌توانی 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 الگوبرداری از مطالعات مشابه و با توجه به توانایی‌های افراد با کم‌توانی 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 پروتکل ها توسط گروه های مداخله، روند زندگی عادی خود را ادامه داده و از شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی منظم خودداری می کنند.
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 ده‌چشمه
آدرس خیابان
شهرک لاله، خیابان لاله دوم، قطعه 96
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515933156
تلفن
+98 24 3377 8942
ایمیل
miladfadaei71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ابراهیمی آتانی
آدرس خیابان
استان گیلان، شهر رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر 5 جاده رشت-قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0348
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
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
میلاد فدایی ده‌چشمه
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
+98 24 3377 8942
ایمیل
miladfadaei71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول
میلاد فدایی ده‌چشمه
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
+98 24 3377 8942
ایمیل
miladfadaei71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
میلاد فدایی ده‌چشمه
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
+98 24 3377 8942
ایمیل
miladfadaei71@gmail.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
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 جزییات 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
داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات دقیق مطالعه می تواند 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 می توانند مستندات داده ها را پس از چاپ کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود دریافت کنند.
سایر توضیحات
این کارآزمایی بالینی با عنوان "مقایس اثر و ماندگاری یک دوره تمرینات ورزشی و بازی بر شایستگی حرکتی واقعی و عملکرد جسمانی نوجوانان کم‌توان ذهنی" قبلا 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