

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی و ماندگاری سه رویکرد مختلف تمرینات بدنی بر مهارت های حرکتی پایه و هماهنگی حرکتی در کم توانان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190425043370N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمید ذوالقدر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3395 3375 13
آدرس ایمیل
94hamidzolghadr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ماندگاری سه رویکرد مختلف تمرینات بدنی بر مهارت های حرکتی پایه و هماهنگی حرکتی در کم توانان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ماندگاری سه رویکرد مختلف تمرینات بدنی بر مهارت های حرکتی پایه و هماهنگی حرکتی در کم توانان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مدرسه های استثنایی میثاق و اندیشه استان قزوین انجام می شود و همچنین کورسازی در شرکت کنندگان و ارزیابان انجام می شود. بعد از بررسی دانش آموزان واجد شرایط به مطالعه حاضر، سپس از آن ها آزمون های مهارت های حرکتی پایه و هماهنگی حرکتی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. متعاقباً برنامه تمرینی به مدت هشت هفته به گروه های مداخله اعمال می شود و مجدد پس آزمون مورد ارزیابی قرار می گیرد و سپس بعد از دو ماه ماندگاری اثر تمرینات مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کم توان ذهنی با بهره هوشی 50 تا 75، کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی، تمایل و توانایی شرکت در مطالعه، جنسیت آزمودنی ها (پسر)، دامنه سنی بین 7 تا 12 سال شرایط خروج: داشتن سابقه آسیب اندام تحتانی و عمل جراحی در طول 1 سال گذشته، نیاز به حمایت و یا استفاده از وسایل کمکی به منظور برقراری تعادل و راه رفتن، داشتن هرگونه بیماری در سیستم دهلیزی و عدم کاشت حلقون، مبتلا به سایر معلولیت ها (نظیر فلج مغزی، اوتیسم و...)

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بازی ورزشی مینی بسکتبال را اجرا می کنند. گروه مداخله 2: بازی حرکتی اسپارک را اجرا می کنند. گروه مداخله 3: تمرینات عملکردی دوگانه را اجرا می کنند. گروه کنترل: هیچ مداخله دریافت نمی کند تنها به فعالیت های روتین و شرکت در کلاس های تربیت بدنی می پردازد.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های حرکتی پایه هماهنگی حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر تمرینات بدنی مختلف بر مهارت های حرکتی پایه کم توانان ذهنی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم توان ذهنی با بهره هوشی 50 تا 75 کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی جنسیت آزمودنی ها (پسر) دامنه سنی بین 7 تا 12 سال تمایل و توانایی شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آسیب اندام تحتانی و عمل جراحی در طول 1 سال گذشته نیاز به حمایت و یا استفاده از وسایل کمکی به منظور برقراری تعادل و راه رفتن داشتن هرگونه بیماری در سیستم دهلیزی و عدم کاشت حلزون مبتلا به سایر معلولیت ها (نظیر فلج مغزی، اوتیسم و...)

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه مورد مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمرینات بدنی گروه های مداخله و کنترل بدون اینکه شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه اطلاعی داشته باشند، کور نگه داشته می شوند. همچنین ارزیابان از نظر اینکه کدام گروه کنترل یا مداخله بودند کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه گیلان

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تاریخ تأیید

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1402.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کم توان ذهنی

کد ICD-10

F71

توصیف کد ICD-10

Moderate intellectual disabilities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت حرکتی پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آزمون های مهارت حرکتی پایه قبل و بعد از 8 هفته مداخله و همچنین بعد از دو ماه از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رشد حرکتی درشت الریخ و برایش سوم (TGMD-3)

2

شرح متغیر پیامد

هماهنگی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آزمون های هماهنگی قبل و بعد از 8 هفته مداخله و همچنین بعد از دو ماه از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون هماهنگی حرکتی (KTK)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال هماهنگی رشدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

غریبالگری دانش آموزان کم توان ذهنی دارای اختلال هماهنگی رشدی پیش از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سیاه اختلال هماهنگی رشدی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بازی ورزشی مینی بسکتبال به مدت هشت هفته، 3روز در هفته و ۴۵ دقیقه، با افزایش بار تمرینی در هفته های سوم تا

آدرس خیابان
الوند بلوار معلم جنب دبیرستان ایثار آموزشگاه استثنایی اندیشه
شهر
فزوین
استان
فزوین
کد پستی
3431879497
تلفن
5358 3222 28 98+
ایمیل
mehtdidn5354@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
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه
گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0274 3369 13 98+
ایمیل
rebrahimi@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
حمید ذوالقدر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

پنجم و افزایش بار بیشتر نسبت به هفته های قبل در هفته های ششم تا هشتم
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مداخله 2: بازی حرکتی اسپارک به مدت هشت هفته، 3روز در هفته و 45 دقیقه، با تنوع در نوع بازی های حرکتی و همچنین شروع از سطح آسان به دشوار از ابتدای شروع تا انتهای برنامه تمرینی.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه مداخله 3: تمرینات عملکردی دوگانه به مدت هشت هفته، 3روز در هفته و 45 دقیقه، با افزایش بار تمرینی در هفته های اول تا چهارم و افزایش بار بیشتر نسبت به هفته های قبل در هفته های پنجم تا هشتم.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت هشت هفته برنامه تمرینی دریافت نکردند و به فعالیت های روزانه خود می پرداختند و تنها فعالیت ورزشی در کلاس تربیت بدنی در مدرسه انجام می دادند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی میثاق
نام کامل فرد مسوول
امیر مظفری
آدرس خیابان
خیابان غیاث آباد جنب تالار مهستان
شهر
فزوین
استان
فزوین
کد پستی
3414836959
تلفن
8337 3366 28 98+
ایمیل
amirmozafari144@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی اندیشه
نام کامل فرد مسوول
مهدی دلخوش نخجیری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه
گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
3395 3375 13 98+
ایمیل
94hamidzolghadr@gmail.com

دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه
گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
3395 3375 13 98+
ایمیل
94hamidzolghadr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید ذوالقدر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه
گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
3395 3375 13 98+
ایمیل
94hamidzolghadr@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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌های متغیرهای اندازه‌گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی در بهبود و مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی برای مکاتبه با محققین جهت دریافت اطلاعات لازم 94hamidzolghadr@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیکی ارسال نماید تا در اولین فرصت پس از بررسی توسط محققان پاسخ داده خواهد شد. 94hamidzolghadr@gmail.com
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید ذوالقدر
موقعیت شغلی