پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کار آزمایی 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.متعاقبا 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 حلزون، مبتلا به سایر معلولیت ها (نظیر فلج مغزی، اوتیسم و...)

گروه‌های 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید ذوالقدر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 3395
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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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 تایید

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1402.063

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رشد حرکتی درشت الریخ وبرایش سوم (TGMD-3)

2

شرح متغیر پیامد

هماهنگی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون هماهنگی حرکتی (KTK)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال هماهنگی رشدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاهه اختلال هماهنگی رشدی

گروه‌های 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

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 ۲: بازی حرکتی اسپارک به مدت هشت هفته، 3روز در هفته و ۴۵ 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 ۳: تمرینات عملکردی دوگانه به مدت هشت هفته، 3روز در هفته و ۴۵ 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

مصداق 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

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414836959

تلفن

+98 28 3366 8337

ایمیل

amirmozafari144@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی اندیشه

نام کامل فرد مسوول

مهدی دلخوش نخجیری

آدرس خیابان

الوند بلوار معلم جنب دبیرستان ایثار آموزشگاه استثنایی اندیشه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3431879497

تلفن

+98 28 3222 5358

ایمیل

mehdidn5354@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

+98 13 3369 0274

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

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
+98 13 3375 3395
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
+98 13 3375 3395
ایمیل
94hamidzolghadr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
4199613776
تلفن
+98 13 3375 3395
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های متغییر های اندازه گیری 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