

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

## تأثیر یک دوره تمرینات ادراکی-حرکتی بر عملکرد حرکتی، سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی کودکان کم‌توان ذهنی شهر بوکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک دوره برنامه تمرینی ادراکی-حرکتی بر عملکرد حرکتی، سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی کودکان کم‌توان ذهنی شهرستان بوکان.

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با گروه کنترل و گروه‌های موازی، شامل 26 شرکت‌کننده است. تصادفی سازی با استفاده از فانکشن RAND در نرم افزار اکسل انجام می‌شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی چندین مرکز آموزش این کودکان، از نظر تعداد افراد، یک مدرسه استثنایی با توجه به کثرت شرکت‌کنندگان انتخاب خواهد شد. از بین کودکان آن دبستان، کودکان دارای ملاک‌های ورودی و خروج انتخاب خواهند شد. حداقل حجم نمونه 26 نفر از این جامعه تعیین خواهد شد این افراد به صورت تصادفی به دو گروه تمرینات ادراکی-حرکتی و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه حاضر در سالن ورزشی همان مدرسه منتخب انجام خواهد شد سپس گروه‌ها در پیش‌آزمون مورد سنجش قرار خواهند گرفت و پس از ثبت نمره‌های پیش‌آزمون، گروه تمرینات ادراکی-حرکتی تحت تمرین‌های خاص گروه خود قرار خواهند گرفت و گروه کنترل در معرض هیچ مداخله‌ای نخواهد بود. گروه آزمایش، هشت هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه در برنامه تمرینی خود شرکت خواهد کرد

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دانش آموزان کم‌توانی ذهنی خفیف، دامنه سنی بین ۱۰ تا ۱۲ سال؛ معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به همکاری

#### گروه‌های مداخله

گروه تمرینات ادراکی-حرکتی: برنامه تمرینی این گروه شامل 8 هفته سه جلسه‌ای (مجموعاً 24 جلسه) و 45 دقیقه تمرین در هر جلسه بود. گروه کنترل: گروه کنترل برنامه عادی روزمره خود را دنبال کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی، خودکارآمدی، سازگاری اجتماعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190908044722N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

راضیه خانمحمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4311 3221 86 98+

##### آدرس ایمیل

r.khanmohamadi@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

##### بیمارگیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۵, 2024-03-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرینات ادراکی-حرکتی بر عملکرد حرکتی، سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی کودکان کم‌توان ذهنی شهر بوکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرینات ادراکی-حرکتی بر عملکرد حرکتی، سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی کودکان کم‌توان ذهنی شهر بوکان

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کم توانی ذهنی

کد ICD-10

F70-F79

توصیف کد ICD-10

Mental retardation

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رشد حرکتی درشت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سازگاری دانش-آموزان سینه‌ها و سینگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی کودکان ویلر و ولد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ادراکی-حرکتی گروه مداخله یک برنامه آموزشی به مدت هشت هفته با سه جلسه در هفته و در مجموع 24 جلسه انجام دادند. هر جلسه 45 دقیقه به طول انجامید و به سه مرحله تقسیم شد. مرحله اول، گرم کردن 10 دقیقه ای، شامل تمرینات کششی با هدف قرار دادن گروه‌های عضلانی و مفاصل اصلی، همراه با پیاده روی آهسته و آهسته دودیدن بود. مرحله دوم به مدت 30 دقیقه به تمرینات ادراک حرکتی اختصاص داشت. پروتکل تمرین اجرا شده در این مرحله از پروتکل ایجاد شده توسط جعفری و همکاران اقتباس شده است. (1400). مرحله آخر، 5 دقیقه خنک کردن، با هدف بازگرداندن بدن به حالت اولیه بود. این مرحله شامل تمرینات کششی سبک، پیاده روی آهسته و تنفس عمیق بود.

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- تشخیص ناتوانی ذهنی خفیف (IQ 50-70) با ظرفیت یادگیری. 2- محدوده سنی 10-12 سال؛ 3- تکمیل فرم رضایت آگاهانه والدین برای شرکت فرزندان در جلسات عملی پژوهشی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شرایط خاص مانند صرع، تشنج، فلج مغزی و اختلال در بینایی، شنوایی و عملکرد قلب از جمله بیماری‌های خاص - مشارکت همزمان در سایر مداخلات بالینی در طول دوره پژوهش. - وجود علائم روانپزشکی قابل توجه در کودک مانند اوتیسم یا اختلال نقص توجه و بیش فعالی.

### سن

از سن 10 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه: گروه تمرینات ادراکی-حرکتی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از فانکشن RAND در اکسل انجام می شود

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی در این پژوهش توسط فردی که نمیدانست کودکان در کدام گروه مطالعه قرار خواهند گرفت انجام خواهد شد

### 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 ارومیه

#### آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5756151818

#### تاریخ تایید

1402/01/16, 2024-01-06

#### کد کمیته اخلاق

طبقه بندی  
توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت گروه کنترل هیچ گونه برنامه تمرینی ادراکی حرکتی نداشت و برنامه عادی روزمره خود را دنبال کرد.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دبستان لاله

نام کامل فرد مسوول  
راضیه خانمحمدی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2003 624 918 98+

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2003 624 918 98+

ایمیل

r.khanmohamadi@urmia.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه ارومیه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.khanmoamadi65@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.kanmohamadi65@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در رضایتنامه ذکر شده است اطلاعات نزد محقق می ماند

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان و جزییات بیشتر تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از نتایج

مداخله‌ها بر عملکرد حرکتی قابل انتشار می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

r.khanmohamadi65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل ، بررسی توسط تویسنده و تماس با

وی و در اختیار قرار دادن موارد درخواستی

سایر توضیحات