پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات وستیبولار و هماهنگی حرکتی بر عملکردهای شناختی کودکان با اختلال طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات وستیبولار و هماهنگی حرکتی بر عملکردهای شناختی کودکان اتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش از 30 کودک 6 تا 15 سال دارای اختلال طیف اتیسم سطح یک مرکز اتیسم و مدرسه های بشارت و امیدنجات شهرستان سمنان نمونه گیری انجام خواهد شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تمرینات وستیبولار، تمرینات هماهنگی حرکتی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت را انجام می دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه والدین جنسیت دختر و پسر دارای اختلال طیف اتیسم سطح یک سن بین 6 تا 15 سال شرایط عدم ورود: شرکت در جلسات درمانی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل دو گروه تمرینات وستیبولار و تمرینات هماهنگی حرکتی است. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240603061993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منا گرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3333 6678
آدرس ایمیل
mona.grj5144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات وستیبولار و هماهنگی حرکتی بر عملکردهای شناختی کودکان با اختلال طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات وستیبولار و هماهنگی حرکتی بر عملکردهای شناختی کودکان با اختلال طیف اتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه والدین جنسیت دختر و پسر دارای اختلال طیف اتیسم سطح یک سن بین 16 تا 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شرکت کنندگان کاملا بر اساس شانس و احتمال می باشد. هر شرکت کننده شانس یکسانی برای ورود به نمونه دارد. روش تصادفی سازی به روش قرعه کشی انجام می‌شود. به این صورت که به هر شخص یک عدد تعلق می‌گیرد. اعداد به صورت رندوم از ظرف خارج شده و در سه گروه قرار می‌گیرد. بنابراین یک گروه به صورت تصادفی به عنوان «گروه کنترل» و دو گروه دیگر به عنوان «گروه مداخله» انتخاب می‌شوند. بدین ترتیب برای تعیین تصادفی «گروه کنترل» و «گروه مداخله»، فهرست هر گروه را در سه پاکت جداگانه قرار داده و در ظرفی قرار می‌دهیم. سپس به صورت تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به «گروه کنترل » اختصاص می‌دهیم و سپس گروه پاکت دوم و سوم به «گروه کنترل» اختصاص می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه آزاد اسلامی- واحد سمنان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۷۱۱۱۳۵۱۳۱
تاریخ تایید
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد شناختی مراجع قبل و بعد از مداخله تمرینات وستیبولار و هماهنگی حرکتی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شناختی-تشخیصی کی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرینات وستیبولار که شامل 10 نفر است که به مدت 8 هفته تمرینات وستیبولار را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه تمرینات هماهنگی حرکتی که شامل 10 نفر است که به مدت 8 هفته تمرینات هماهنگی حرکتی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل : این گروه شامل 10 نفر می باشد که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اتیسم ذهن زیبا
نام کامل فرد مسوول
منا گرجی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، تعاون 12 شرقی، پلاک 27
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
3514847940
تلفن
+98 23 3344 8330
ایمیل
mona.grj5144@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۷۱۱۱۳۵۱۳۱
تلفن
+98 23 3333 7866
ایمیل
mona.grj5144@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، سعدی 7، پلاک 8
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518694793
تلفن
+98 23 3333 7866
ایمیل
mona.grj5144@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، سعدی 7، پلاک 8
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518694793
تلفن
+98 23 3333 7866
ایمیل
mona.grj5144@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، سعدی7، پلاک8
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518694793
تلفن
023337866
ایمیل
mona.grj5144@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده ها پس از انتشار پایان نامه و مقاله امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
روانشناسان، مشاوران، فعالان حوزه توانبخشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
عدم دستکاری و تغییر داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منا گرجی mona.grj5144@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید موضوع، نمونه آماری و روش کار خود را در ایمیل توضیح داده و پس از بررسی طی یک الی دو روز در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات