

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین واقعیت مجازی بر شایستگی حرکتی و کارکرد های اجرایی کودکان دارای اختلال هماهنگی رشدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی این مطالعه بررسی تأثیر ۸ هفته تمرین واقعیت مجازی بر شایستگی حرکتی و کارکرد اجرایی کودکان مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی است.

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل، گروه مداخله، سه سو کور، هدفمند بر اساس نمره پایین تر از 16 آزمون ام ای بی سی، تصادفی سازی با استفاده از برنامه قرعه کشی، تک فاز بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات این مطالعه در اتاق ورزش مدارس شهر همدان انجام خواهد شد و فاقد هر گونه محرک دیداری و شنیداری مزاحم خواهد بود، مربی تمرینی کودکان نسبت به وجود و سطح اختلال کودکان کور خواهد بود و در هر جلسه تمرینی با گرم کردن و سرد کردن مخصوص به تمرینات در 45 دقیقه با کودکان تمرین خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل: 1. تشخیص DCD بر اساس (DSM-5) سن ۷ تا ۹ سال معیارهای عدم ورود: 1. کودکانی که تمایل به ادامه مشارکت در فرایند تحقیق نداشتند. 2. کودکانی که مجبور به استفاده از داروی خاصی شدند.

گروه های مداخله

گروه واقعیت مجازی: تمرینات مشخصی را با استفاده از عینک واقعیت مجازی به مدت دو ماه دریافت کردند. گروه کنترل: در این مدت آموزش های عادی مدرسه را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شایستگی حرکتی، بازداری، حافظه کاری، توجه، کارکرد اجرایی گرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20250122064475N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۰۴, 26-07-2025

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۵/۰۴, 26-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۵/۰۴, 2025-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوش نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0804 3429 81 98+

آدرس ایمیل

khoshniat.basu.ac.ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۶, 2025-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۰۱, 2025-05-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین واقعیت مجازی بر شایستگی حرکتی و کارکرد های اجرایی کودکان دارای اختلال هماهنگی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین واقعیت مجازی بر کودکان مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب امتیاز معیار در 15 (DCD-Q تا 46 برای 7 ساله ها و 15 تا 55

پردازش داده‌ها، اعتبار نتایج را افزایش داده و از اثرات جانبی ناشی از سوگیری جلوگیری خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه با طراحی تمرین 12 رشته ورزشی از ساده به پیچیده با گرم کردن های تخصصی و 3 جلسه 45 دقیقه ای در هفته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517683819

تاریخ تایید

2025-03-03, 1403/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1403.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال هماهنگی رشدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شایستگی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پیش از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی حرکتی کودکان - ویرایش دوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شایستگی حرکتی

برای 8 تا 9 ساله ها) سن ۷ تا ۹ سال تشخیص DCD بر اساس DSM-۵) با استفاده از باتری ارزیابی حرکت برای کودکان-2 (MABC-2): امتیاز کمتر یا برابر با صدک 16، DSM-5، معیار A) نقص های حرکتی در فعالیت های روزمره فرد به شدت و به طور دائم اختلال ایجادکنند(ملاک DSM-5 B)؛ والدین کودکان شروع مشکلات حرکتی را از دوران اولیه رشدی تایید کنند(ملاک C) کودکان فاقد هر گونه آسیب پاتولوژیک باشند. توانایی درک و همکاری با محقق را داشته باشند. قادر به شرکت منظم در برنامه مداخله در طول دوره مطالعه باشند. توانایی راه رفتن به تنهایی و بدون کمک را داشته باشند. تجربه قبلی از شرکت در یک برنامه مبتنی بر واقعیت مجازی را نداشته باشند. بینایی طبیعی یا اصلاح شده داشته باشند. از داروهای روانی استفاده نکنند. همه شرکت کنندگان و سرپرستان آن‌ها رضایت کتبی بدهند. راست دست باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که در طی تحقیق بیش از 3 جلسه تمرینی غیبت کنند.

کودکانی که مجبور به استفاده از داروی خاصی شوند. کودکانی که

تمایل به ادامه مشارکت در فرایند تحقیق نداشته باشند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی ۳۰ شرکت کننده واجد شرایط، تقسیم‌بندی به دو گروه مداخله و کنترل (۱۵ نفر در هر گروه) با روش تصادفی ساده و از طریق قرعه‌کشی انجام شد. نام شرکت کنندگان روی کارت‌های یکسان نوشته و در ظرف غیرشفافی قرار داده شد. به منظور پنهان‌سازی گروه‌بندی، فردی خارج از تیم پژوهش، کارت‌ها را به قید قرعه کشید. به محض خروج هر کارت، شرکت کننده به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یافت؛ به طوری که اولین کارت خارج شده در گروه مداخله، دومین کارت در گروه کنترل قرار گرفت و این روند تا آخرین کارت ادامه یافت. نتایج بلافاصله در پاکت‌های مهر و موم شده قرار داده شد. واجد تخصیص، فردی بود. با توجه به حجم نمونه محدود و همگنی جامعه مطالعه (از نظر سن و شدت اختلال)، از لایه‌بندی استفاده نشد. توالی گروه‌بندی نیز توسط فردی خارج از تیم پژوهش تولید و در سند جداگانه‌ای ثبت و نگهداری شد. تیم غربالگری تا پایان فرایند گروه‌بندی از گروه‌ها بی‌اطلاع بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه در سطح ارزیابی پیامد و تحلیل داده‌ها اعمال شده است. با توجه به ماهیت مداخله، امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد، زیرا تمرین‌های مبتنی بر واقعیت مجازی و شرایط اجرای آن‌ها در دو گروه تفاوت‌هایی دارند که شرکت کنندگان متوجه آن خواهند شد. با این حال، برای جلوگیری از سوگیری در جمع‌آوری و ارزیابی داده‌ها، ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود تا داده‌ها به طور مستقل و بدون تأثیرگذاری آگاهانه جمع‌آوری شوند. علاوه بر این، تحلیل‌گران داده‌ها تا زمان انجام پردازش نهایی، از نحوه تخصیص گروه‌ها اطلاع نخواهند داشت تا در بررسی نتایج سوگیری ایجاد نشود. در صورت نیاز، از روش‌های محرمانه‌سازی تخصیص، مانند لیست تصادفی و استفاده از سیستم‌های پردازش داده، برای حفظ بی‌طرفی در تجزیه و تحلیل استفاده خواهد شد. این سطح از کنترل در تخصیص و

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24 جلسه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MABC-2

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد های اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24 جلسه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های استروپ، برو نرو، ان بک، الگ گرسنه

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرین واقعیت مجازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 جلسه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پیشرفت در عملکردهای شناختی و حرکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گرم کردن به مدت 10 دقیقه، تمرین به مدت 30 دقیقه، سرد کردن به مدت 5 دقیقه. هفته اول، جلسه 1، گرم کردن: دویدن، چرخش شانه ها، کشش عضلات بازو، ساعد، پشت بازو، چرخش مچ دست، طناب زدن، سایه زدن بوکس. تمرینات: دارت، بوکس. سرد کردن: کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2، گرم کردن: دویدن، چرخش شانه ها، کشش عضلات بازو، ساعد، پشت بازو، چرخش مچ دست، طناب زدن، سایه زدن بوکس. تمرینات: دارت، بوکس. سرد کردن: هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه. جلسه 3، گرم کردن دویدن، چرخش شانه ها، کشش عضلات بازو، ساعد، پشت بازو، چرخش مچ دست، بوکس. سرد کردن: خم شدن به جلو در حد توان، کشش سرو گردن. هفته دوم جلسه 1 دویدن، لانچ جانبی با کشش داخلی ران، چرخش بازوها، جهش های زانو به سینه، حلقه زدن مچ پا، دریل ثابت، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-بسیکتال، بولینگ-کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2: دویدن، لانچ جانبی با کشش داخلی ران، چرخش بازوها، جهش های زانو به سینه، حلقه زدن مچ پا، دریل ثابت، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-بسیکتال، بولینگ-هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه. جلسه 3: دویدن، لانچ جانبی با کشش داخلی ران، چرخش بازوها، جهش های زانو به سینه، حلقه زدن مچ پا، دریل ثابت، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-بسیکتال، بولینگ-هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه. جلسه 3: دویدن، لانچ جانبی با کشش داخلی ران، چرخش بازوها، جهش های زانو به سینه، حلقه زدن مچ پا، دریل ثابت، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-بسیکتال، بولینگ-خم شدن به جلو در حد توان، کشش سوم: جلسه 1: طناب زدن، سایه زدن بوکس، پابوکس، دویدن های کوتاه با تغییر جهت، چرخش تنه با راکت، کشش های پا و همسترینگ، تمرین سرویس بدون توپ، پریدن زیکزاک-بوکس، تنیس خاکی -کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2: طناب زدن، سایه زدن بوکس، پابوکس، دویدن های کوتاه با تغییر جهت، چرخش تنه با راکت، کشش های پا و همسترینگ، تمرین سرویس بدون توپ، پریدن زیکزاک-بوکس، تنیس خاکی - خم شدن به جلو در حد توان، کشش سرو

گردن. هفته چهارم جلسه 1: دویدن درجا، کشش پشت و شانه ها، چرخش گردن و شانه ها، تمرین نفس گیری عمیق، کشش های مچ و ساعد، جابجایی جانبی سریع، چرخش مچ با راکت، دریل توپ با راکت تیراندازی با کمان، تنیس روی میز کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2 دویدن درجا، کشش پشت و شانه ها، چرخش گردن و شانه ها، تمرین نفس گیری عمیق، کشش های مچ و ساعد، جابجایی جانبی سریع، چرخش مچ با راکت، دریل توپ با راکت-تیراندازی با کمان، تنیس روی میز-هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه جلسه 3: دویدن درجا، کشش پشت و شانه ها، چرخش گردن و شانه ها، تمرین نفس گیری عمیق، کشش های مچ و ساعد، جابجایی جانبی سریع، چرخش مچ با راکت، دریل توپ با راکت-تیراندازی با کمان، تنیس روی میز-خم شدن به جلو در حد توان، کشش سرو گردن. هفته پنجم جلسه 1: جابجایی های جانبی با سرعت، لانچ های پویا با تغییر جهت، چرخش شانه و بازو، تمرین های مچ با راکت، پرش های عمودی، ضربه به توپ در هوا-بدمینتون، گلف کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2: جابجایی های جانبی با سرعت، لانچ های پویا با تغییر جهت، چرخش شانه و بازو، تمرین های مچ با راکت، پرش های عمودی، ضربه به توپ در هوا-بدمینتون، گلف-هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه. جلسه 3 جابجایی های جانبی با سرعت، لانچ های پویا با تغییر جهت، چرخش شانه و بازو، تمرین های مچ با راکت، پرش های عمودی، ضربه به توپ در حد توان، کشش سرو گردن. هفته ششم: جلسه 1: دویدن، جابجایی های چند جهت لانچ، تمرین حرکت پا با نردبان چابکی، چرخش تنه با راکت، کشش های پویا برای شانه و مچ، پرش های عمودی، جابجایی های جانبی سریع، چرخش شانه ها و بازوها، کشش عضلات پشت بازو و مچ اسکواش، والیبال کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2 دویدن، جابجایی های چند جهت لانچ، تمرین حرکت پا با نردبان چابکی، چرخش تنه با راکت، کشش های جانبی سریع، چرخش شانه ها و بازوها، کشش عضلات پشت بازو و مچ اسکواش، والیبال خم شدن به جلو در حد توان، کشش سرو گردن هفته هفتم. جلسه 1 دویدن های کوتاه با تغییر جهت، چرخش تنه با راکت، کشش های پا و همسترینگ، تمرین سرویس بدون توپ، پریدن زیکزاک، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-تنیس خاکی، بولینگ-کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2: دویدن های کوتاه با تغییر جهت، چرخش تنه با راکت، کشش های پا و همسترینگ، تمرین سرویس بدون توپ، پریدن زیکزاک، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-تنیس خاکی، بولینگ-هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه جلسه 3: دویدن های کوتاه با تغییر جهت، چرخش تنه با راکت، کشش های پا و همسترینگ، تمرین سرویس بدون توپ، پریدن زیکزاک، کشش عضلات پشت و کمر، تمرین رهاسازی توپ، کشش شانه ها و پشت بازو، مچ ها و ساعد-تنیس خاکی، بولینگ-خم شدن به جلو در حد توان، کشش سرو گردن. هفته هشتم: جلسه 1: دویدن، جابجایی های چند جهت لانچ، تمرین حرکت پا با نردبان چابکی، چرخش تنه با راکت، کشش های پویا برای شانه و مچ، پرش های عمودی، جابجایی های جانبی سریع، چرخش شانه ها و بازوها، کشش عضلات پشت بازو و مچ-والیبال، اسکواش-کشیدن بالای سر، پایین، چپ و راست. جلسه 2: دویدن، جابجایی های چند جهت لانچ، تمرین حرکت پا با نردبان چابکی، چرخش تنه با راکت، کشش های پویا برای شانه و مچ، پرش های عمودی، جابجایی های جانبی سریع، چرخش شانه ها و بازوها، کشش عضلات پشت بازو و مچ-والیبال، اسکواش-هیپ فلکشن، کشش پشت بازو، کشش سرشانه جلسه 3 دویدن، جابجایی های چند جهت لانچ، تمرین حرکت پا با نردبان چابکی، چرخش تنه با راکت، کشش های پویا برای شانه و مچ، پرش های عمودی، جابجایی های جانبی سریع، چرخش شانه ها و بازوها، کشش عضلات پشت بازو و مچ-والیبال، اسکواش-خم شدن به جلو در حد توان، کشش سرو گردن.

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

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به برنامه عادی زندگی خود خود در طول مطالعه ادامه داده و فقط در برنامه های مدرسه که برای همه یکسان است شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم خوش نیت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

چهار راه شریعتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517683819

تلفن

0804 3429 81 98+

ایمیل

Khoshniat.basu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سیده منیژه عربی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رشد حرکتی

آدرس خیابان

بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1642 3838 81 98+

ایمیل

m.arabi@basu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل آموزش و پرورش استان همدان

نام کامل فرد مسوول

رسول شیدایی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی ، خیابان فرهنگ

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515738448

تلفن

1066 3825 81 98+

ایمیل

hamedan.medu.gov.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ندارد

نام کامل فرد مسوول

ندارد

آدرس خیابان

ندارد

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

1234567899

تلفن

0804 3429 81 98+

ایمیل

khoshniat.basu.ac.ir@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
منیژه عربی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رشد حرکتی
آدرس خیابان
بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0272 859 939 98+

ایمیل

m.arabi@basu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی

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

در مطالعات مروری

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

افراد می توانند با مریم خوش نیت به آدر ایمیل

khoshniat.basu.ac.ir@gmail.com مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در یک نامه به معرفی کامل خود و رزومه خود را ارسال کند و مقصود و

نحوه استفاده خود را بیان کرده و برای خانم خوش نیت ایمیل نماید

ایشان در بازه زمانی 6 ماه نتیجه را به ایشان اعلام می دارند.

سایر توضیحات