پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مداخلات ورزشی انفرادی و گروهی بر مهارت های اجتماعی و آمادگی جسمانی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر ۱۲ هفته تمرینات ورزشی کاراته و بسکتبال بر مهارت‌های اجتماعی و آمادگی جسمانی کودکان پیش‌دبستانی مبتلا به اختلال طیف اوتیسم است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهی (کاراته، بسکتبال، کنترل) با ارزیابی پیش و پس از مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در سه مرکز تخصصی درمان اوتیسم تهران روی ۵۱ کودک ۳ تا ۶ سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم انجام شد. شرکتکنندگان بهصورت تصادفی و همسان به سه گروه کاراته، بسکتبال و کنترل تقسیم شدند. گروههای کاراته و بسکتبال به مدت ۱۲ هفته، هفته ای سه جلسه ۶۰ دقیقه ای تمرین کردند. پیش و پس از مداخله ارزیابی های مهارت های اجتماعی و امادگی جسمانی انجام شد و کورسازی اعمال نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اختلال طیف اوتیسم بر اساس معیارهای DSM-IV-TR، سن بین ۳ تا ۶ سال، عدم سابقه شرکت در تمرینات رسمی کاراته یا بسکتبال، توانایی شرکت در فعالیت‌های ورزشی بر اساس تأیید پزشک، رضایت والدین برای شرکت کودک در مطالعه شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی یا عصبی شدید، نقص بینایی یا شنوایی شدید که مانع مشارکت در تمرینات ورزشی شود، مشکلات پزشکی که مانع فعالیت بدنی شوند، مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد حرکتی یا شناختی، مشکلات شدید رفتاری که مانع همکاری در جلسات تمرین شود

گروه‌های مداخله

گروه کاراته، بسکتبال و کنترل گروه کاراته و بسکتبال ۱۲ هفته، سه جلسه در هفته، هر جلسه ۶۰ دقیقه تمرینات ورزشی مربوطه را انجام داد و گروه کنترل در هیچ فعالیت ورزشی شرکت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس پاسخگویی اجتماعی (SRS-2)؛ تعادل؛ استقامت قلبی-تنفسی؛ سرعت؛ قدرت گرفتن دست؛ پرش طول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241205063953N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 547 9267

آدرس ایمیل

jafari.akm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات ورزشی انفرادی و گروهی بر مهارت های اجتماعی و آمادگی جسمانی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات ورزشی کاراته و بسکتبال بر مهارت‌های اجتماعی و آمادگی جسمانی کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال طیف اوتیسم بر اساس معیارهای DSM-IV-TR سن بین ۳ تا ۶ سال عدم سابقه شرکت در تمرینات رسمی کاراته یا بسکتبال توانایی شرکت در فعالیت‌های بدنی بر اساس تأیید پزشک رضایت والدین برای شرکت کودک در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه استفاده شد. واحد تصادفی‌سازی فردی بود، به این معنا که هر کودک به‌صورت مستقل در یکی از سه گروه کاراته، بسکتبال یا کنترل قرار گرفت. ابزار تصادفی‌سازی شامل نرم‌افزار اکسل بود که توالی تصادفی را تولید کرد. این توالی قبل از آغاز مطالعه ایجاد شد تا از هرگونه سوگیری در تخصیص جلوگیری شود. پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) از طریق پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده انجام شد. این پاکت‌ها حاوی اطلاعات گروه تخصیص هر شرکت‌کننده بودند و تنها پس از تأیید ورود کودک به مطالعه توسط فرد مستقلی که در روند تصادفی‌سازی نقشی نداشت، باز می‌شدند. لایه‌بندی تصادفی‌سازی بر اساس سن و شدت اوتیسم انجام شد تا اطمینان حاصل شود که گروه‌ها از نظر این متغیرها همگن هستند.
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تاریخ تایید
2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1403.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روابط اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخگویی اجتماعی ویرایش دوم (SRS-2)

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل روی یک پا

3

شرح متغیر پیامد
استقامت قلبی-تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 10*20 استقامت

4

شرح متغیر پیامد
سرعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 20 متر سرعت

5

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

6

شرح متغیر پیامد
پرش طول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پرش طول ایستاده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کاراته. این گروه به مدت 12 هفته در هر هفته 3 جلسه و در هر جلسه ۶۰ دقیقه زیر نظر مربیان به تمرینات کاراته می پرداخت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بسکتبال. این گروه به مدت 12 هفته در هر هفته 3 جلسه و در هر جلسه ۶۰ دقیقه زیر نظر مربیان به تمرینات بسکتبال می پرداخت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول تحقیق هیچ فعالیت ورزشی شرکت نداشت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشید خیری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 912 547 9267
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشید خیری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@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
خصوصی
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
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001

ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی روزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@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
کل داده ها بدون اسم شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و اساتید دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محققین این تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ار طریق ایمیل به محققین
سایر توضیحات