پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۹

تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا روی ترامپولین بر عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی افراد دارای کم توان ذهنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا روی ترامپولین بر عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی افراد دارای کم توان ذهنی

طراحی

پژوهش حاضر به صورت پیش آزمون-پس آزمون و به صورت نیمه تجربی و با حضور دو گروه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر ترامپولین و بر زمین انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز جامع پشتیبانی شغلی و کارگاه تولیدی حمایتی معلولین پگاه امید اصفهان (شعبه نعمت)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه تحقیق: دختران دارای کم توان ذهنی آموزش پذیر(با بهره هوشی بین 50 تا 70) 20 تا 30 سال در مرکز جامع پشتیبانی شغلی و کارگاه تولیدی حمایتی معلولین پگاه امید اصفهان (شعبه نعمت) خواهند بود. حجم نمونه: تعداد نمونه ها 30 نفر در قالب دو گروه 15 نفری خواهد بود. معیار های ورود به مطالعه: 1)دختران دارای کم توان ذهنی خفیف تا متوسط با ضریب هوشی 50 تا 70 (آموزش پذیر). 2)رضایت نامه کتبی از والدین یا سرپرست قانونی برای شرکت در طول دوره ی تمرین و مطالعه. 3)دامنه ی سنی 20 تا 30 سال. 4)عدم وجود بیماری خاص یا هرگونه محدودیت که مانع از شرکت در روند تحقیق باشد. 5)عدم سابقه ی شرکت منظم در تمرینات مشابه با پروتکل تمرینی طی 6 ماه گذشته. معیار های خروج از مطالعه: 1)عدم همکاری و غیبت در طول مطالعه بیش از 3 جلسه متوالی در کل دوره ی تمرینات. 2)بروز آسیب یا وضعیت پزشکی جدید که طبق توصیه ی پزشک فرد قادر به ادامه تمرینات نباشد. 3)عدم تمایل شرکت کننده یا والدین برای ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان. 4)ابتلا به بیماری های قلبی یا تنفسی یا مشکلات رفتاری و هرگونه بیماری حاد و مزمن.

گروه‌های مداخله

دختران دارای کم توان ذهنی آموزش پذیر(با بهره هوشی بین 50 تا 70) 20 تا 30 سال در مرکز جامع پشتیبانی شغلی و کارگاه تولیدی حمایتی معلولین پگاه امید اصفهان (شعبه نعمت) خواهند بود. یک گروه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر ترامپولین و یک گروه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر روی زمین انجام خواهند داد.این تمرینات به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت تقریبی 45 دقیقه، انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250721066577N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ولیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5333 5952

آدرس ایمیل

m.valikhani@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا روی ترامپولین بر عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی افراد دارای کم توان ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا روی ترامپولین بر عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی افراد دارای کم توان ذهنی

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران دارای کم توان ذهنی خفیف تا متوسط با ضریب هوشی 50 تا 70 (آموزش پذیر) رضایت نامه کتبی از والدین یا سرپرست قانونی برای شرکت در طول دوره ی تمرین و مطالعه دامنه ی سنی 20 تا 30 سال عدم وجود بیماری خاص یا هرگونه محدودیت که مانع از شرکت در روند تحقیق باشد عدم سابقه ی شرکت منظم در تمرینات مشابه با پروتکل تمرینی طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری و غیبت در طول مطالعه بیش از 3 جلسه متوالی در کل دوره ی تمرینات بروز آسیب یا وضعیت پزشکی جدید که طبق توصیه ی پزشک فرد قادر به ادامه تمرینات نباشد عدم تمایل شرکت کننده یا والدین برای ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان ابتلا به بیماری های قلبی یا تنفسی یا مشکلات رفتاری و هرگونه بیماری حاد و مزمن

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

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
نمونه ها به صورت هدفمند و دردسترس براساس معیار های ورود و خروج از بین دختران کم توان ذهنی 20 تا 30 سال در مرکز جامع پشتیبانی شغلی و کارگاه تولیدی حمایتی معلولین پگاه امید اصفهان (شعبه نعمت) انتخاب خواهند شد.این افراد به صورت تصادفی جفت شده به دو گروه 15 نفری تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از تصویب پیشنهاده و انتخاب آزمودنی ها به صورت هدفمند و داوطلبانه، شرکت کنندگان با تکمیل فرم رضایت نامه و براساس معیار های ورود و خروج در دو گروه قرار خواهند گرفت.یک گروه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر ترامپولین و یک گروه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر روی زمین انجام خواهند داد.این تمرینات به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت تقریبی 45 دقیقه، انجام خواهد شد.قبل و بعد از مداخله عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی شرکت کنندگان اندازه گیری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۵-۳۱۹
تاریخ تایید
2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
1404.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم توان ذهنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی و عملکرد تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد حرکتی:1)برای ارزیابی تعادل پویا از ازمون زمان دار برخواستن و برگشتن (TUG) استفاده خواهد شد.2)برای ارزیابی چابکی پایین تنه این افراد از آزمون رفت و برگشت 4×10 متر استفاده خواهد شد.طی این آزمون شرکت کننده مسیر 10 متری را 4 بار به صورت رفت و برگشت در سریع ترین زمان ممکن با شنیدن فرمان شروع حرکت کرده و پس از هربار رسیدن به خط، از آن عبور کرده و تغییر جهت میدهد.3)برای سنجش قدرت انفجاری عضلات پایین تنه از آزمون پرش عمودی سارجنت(Sargent Jump Test) استفاده خواهد شد. بیشترین مسافت ممکن که شرکت کننده به سمت بالا،به عنوان شاخصی از قدرت انفجاری عضلات پایین تنه ثبت خواهد شد.4)برای ارزیابی هماهنگی بینایی-حرکتی از آزمون پرتاب و دریافت توپ (Toss & catch) استفاده خواهد شد.طی این آزمون شرکت کننده توپ را به دیوار پرتاب کرده و دریافت میکند.تعداد دریافت های موفق در زمان مشخص ثبت خواهند شد.5) برای ارزیابی سرعت واکنش از آزمون افتادن خط کش (Ruler Drop Test) استفاده خواهد شد.خط کش از ارتفاع مشخص رها میشود و شرکت کننده باید در سریع ترین زمان ممکن آن را بگیرد.مسافت طی شده قبل از گرفتن خط کش به عنوان شاخص زمان واکنش ثبت خواهد شد. عملکرد تنفسی:برای ارزیابی عملکرد تنفسی، از دستگاه اسپیرومتر (Spirometer) استفاده خواهد شد. این دستگاه قادر است پارامترهایی مانند حجم بازدم اجباری در یک ثانیه(FEV1)، ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) و نسبت FEV1/FVC را اندازه‌گیری کند.آزمون اسپیرومتری با رعایت دستورالعمل‌های استاندارد و توسط اپراتور

آموزش‌دیده انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهش حاضر به صورت پیش آزمون-پس آزمون و به صورت نیمه تجربی و با حضور دو گروه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر ترامپولین و بر زمین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع پشتیبانی شغلی و کارگاه تولیدی حمایتی معلولین پگاه امید اصفهان (شعبه نعمت)
نام کامل فرد مسوول
زیبا ربانی خوراسگانی
آدرس خیابان
خیابان جهاد کوچه 7(هادیزاده)،کوچه نجارباشی،پلاک 9
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
818388794409
تلفن
+98 913 165 5235
ایمیل
s.employment96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اصفهان - میدان آزادی - دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
research.deputy@dean.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولیخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان،روبه روی خیابان سعدی،پلاک 29
شهر
دهاقان
استان
اصفهان
کد پستی
8641653351
تلفن
+98 31 5333 5952
ایمیل
maryamvalikhani801@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولیخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان،روبه روی خیابان سعدی،پلاک 29
شهر
دهاقان
استان
اصفهان

کد پستی
8641653351
تلفن
+98 31 5333 5952
ایمیل
maryamvalikhani801@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولیخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان،روبه روی خیابان سعدی،پلاک 29
شهر
دهاقان
استان
اصفهان
کد پستی
8641653351
تلفن
+98 31 5333 5952
ایمیل
maryamvalikhani801@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های من فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده/مستند به خانم مریم ولیخانی به شماره تماس 09338178219 و آدرس اصفهان، هزار جریب، دانشگاه اصفهان مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات