

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی بدن و بازی درمانی کودک محور در بهبود تعادل ایستا و پویای کودکان دختر ناشنوا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی بدن و بازی درمانی کودک محور در بهبود تعادل ایستا و پویای کودکان ناشنوا می باشد.

طراحی

گروه های تمرین به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته به اجرای پروتکل تمرین خواهند پرداختند. در طول یک جلسه مقدماتی، شرکت کنندگان با فرآیند تحقیق و اجرای پروتکل های تمرینی آشنا خواهند شد. اجرای هر دو پروتکل تمرینی CST و CCPT کاملاً تحت نظارت یک فیزیوتراپیست خواهد بود. هر جلسه CST و CCPT شامل گرم کردن (5 دقیقه) پیاده روی و تمرینات کششی، مداخله اصلی (یعنی 30 دقیقه در 3 هفته اولیه با 3 جلسه در هفته تا 45 دقیقه در 5 هفته پایانی) و سرد کردن (5 دقیقه) خواهد بود. پروتکل CST شامل انجام 11 تمرین مختلف برگرفته از مطالعات قبلی خواهد بود. جلسات CCPT شامل حرکاتی متنوع از چالش های فیزیکی و فعالیت های مهارت آموزی تنظیم خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و حدود 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی، آزمون های تعادل ایستا و پویا ارزیابی خواهند شد. از آزمون ESS برای ارزیابی تعادل ایستا و از آزمون TUG برای ارزیابی تعادل پویا استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه مستند ناشنوایی مطلق یا شدید، توانایی راه رفتن مستقل و عدم وجود معلولیت جسمی

گروه های مداخله

(i) تمرین ثبات مرکزی بدن (ii)، (CST) بازی درمانی کودک محور (CCPT)، و (iii) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد خطاها در تعادل ایستا، زمان کلی اجرای آزمون تعادل پویا و امتیاز کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240513061779N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۰۹, 30-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۰/۰۹, 2025-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر حامدچمن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2230 3332 41 98+

آدرس ایمیل

nader.hamedchaman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 2026-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۳۰, 2026-01-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی بدن و بازی درمانی کودک محور در بهبود تعادل ایستا و پویای کودکان دختر ناشنوا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو پروتکل تمرینات تعادل متفاوت بر بهبود تعادل دانش آموزان دختر ناشنوا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوابق مستند ناشنوایی مطلق یا شدید توانایی راه رفتن مستقل عدم وجود معلولیت جسمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرط سنی خارج از 10 - 15 سال وجود یا بروز سایر معلولیت های جسمانی اضافه شدن درمان های دارویی مداخله گر در پروفایل هورمونی یا عملکرد دواطلبان

سن

از سن 10 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با اندازه هر بلوک = 3 بین گروه ها تقسیم خواهند شد؛ لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار «Random allocation» تولید خواهد شد؛ به طوری که ابتدا آزمودنی ها به ترتیب ورود به مطالعه، در بلوک های متوالی با اندازه ثابت 3 تایی دسته بندی خواهند شد. برای هر بلوک، یک توالی تصادفی از تخصیص های گروه ها توسط نرم افزار تخصیصی "Random allocation" تولید خواهد شد. این نرم افزار اطمینان حاصل می کند که ترتیب قرارگیری گروه ها در درون هر بلوک کاملاً تصادفی است. سپس، به هر داوطلب جدید، بر اساس موقعیتش در بلوک جاری و مطابق با لیست از پیش تولید شده، یکی از گروه های مطالعه اختصاص داده می شود. این روش تضمین می کند که تخصیص ها در طول مطالعه به صورت متعادل باقی مانده و احتمال سوگیری در تخصیص در بازه های زمانی کوتاه مدت به صفر میل میکند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور جلوگیری از اثر هاوسورن و آویس؛ در مطالعه حاضر، آزمون گیرنده (مراقب بالینی) و مسئول آنالیز کننده داده ها از محتوا و عناوین گروه بندی ها مطلع نبودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

SSRI.REC-2510-3062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناشنوایی دوطرفه مادرزادی

کد ICD-10

H90.0

توصیف کد ICD-10

Conductive hearing loss, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عملکردی ایستادن با یک پا روی سطح سخت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میدانی تعادل بر روی سطح سخت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عملکردی ایستادن با یک پا روی سطح نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میدانی تعادل بر روی سطح نرم

3

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عملکردی ایستادن تانژیم روی سطح سخت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میدانی تعادل بر روی سطح سخت

4

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عملکردی ایستادن تانژیم روی سطح نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میدانی تعادل بر روی سطح نرم

5

شرح متغیر پیامد

رکورد آزمون میدانی تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون میدانی 3 متر رفت و برگشت بر روی چوب تعادل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته اجرای تمرینات ثبات مرکزی تمام تنه بر اساس وزن بدن با تواتر 3 جلسه در هفته (30 دقیقه در 3 هفته ابتدایی تا 45 دقیقه در 5 هفته آخر)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته اجرای تمرینات با محوریت بازی (شامل دویدن آهسته، دنبال کردن، پریدن) با تواتر 3 جلسه در هفته (30 دقیقه در 3 هفته ابتدایی تا 45 دقیقه در 5 هفته آخر)

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون فعالیت ورزشی به کارهای روزمره خود می پرداختند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن ژیمناستیک دانشگاه شمال

نام کامل فرد مسوول

انسبه دشتی آهنگر

آدرس خیابان

خیابان هراز

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶

تلفن

3711 4420 11 98+

ایمیل

info@shomal.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شمال

نام کامل فرد مسوول

حسین رنجبر

آدرس خیابان

خیابان هراز

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶

تلفن

3711 4420 11 98+

ایمیل

info@shomal.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شمال

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 شمال

نام کامل فرد مسوول

نادر حامدچمن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان هراز

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶

تلفن

3638 4420 11 98+

ایمیل

nader.hamedchaman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شمال
نام کامل فرد مسوول
نادر حامدچمن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان هراز

شهر
آمل
استان

مازندران
کد پستی

۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶

تلفن

3638 4420 11 98+

ایمیل

nader.hamedchaman@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شمال
نام کامل فرد مسوول
نادر حامدچمن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان هراز

شهر
آمل
استان

مازندران

کد پستی

۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶

تلفن

3638 4420 11 98+

ایمیل

nader.hamedchaman@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از مشخصات عمومی داوطلبان از جمله سن، سابقه بیماری و ترکیب بدن آنها اشتراک گذاری خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مربیان و باشگاه‌ها و مراکز سلامت

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

مراکز تحقیقاتی با هدف بررسی ابعاد مختلف سلامت و عملکرد افراد میتوانند از داده‌های غیر قابل شناسایی فردی در جهت انجام غربالگری‌ها یا اجرای مطالعه فراتحلیل استفاده کنند

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

آدرس ایمیل نویسنده مسئول آقای دکتر نادر حامدچمن
Nader.hamedchaman@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول - بررسی وابستگی سازمانی و هدف درخواست کننده

سایر توضیحات