پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی بدن و بازی درمانی کودک محور در بهبود تعادل ایستا و پویای کودکان ناشنوای دختر می‌باشد.
طراحی
گروه‌های تمرین به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته به اجرای پروتکل تمرین خواهند پرداختند. در طول یک جلسه مقدماتی، شرکت‌کنندگان با فرآیند تحقیق و اجرای پروتکل‌های 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 پیاده‌روی 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 خواهدت بود. جلسات CCPT شامل حرکاتی متنوع از چالش‌های فیزیکی و فعالیت‌های مهارت‌آموزی تنظیم خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل و حدود 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی، آزمون‌های 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
گروه‌های مداخله
(i) تمرین ثبات مرکزی بدن (CST)، (ii) 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: **2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادر حامدچمن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3332 2230
آدرس ایمیل
nader.hamedchaman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 داوطلبان

سن

از سن **10 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با اندازه هر بلوک = 3 بین گروه ها تقسیم خواهند شد؛ لیست تصادفی سازی بااستفاده از نرم افزار «Random allocation» تولید خواهد شد؛ به طوری که ابتدا آزمودنی‌ها به ترتیب ورود به مطالعه، در بلوک‌های متوالی با اندازه ثابت 3 تایی دسته‌بندی خواهند شد. برای هر بلوک، یک توالی تصادفی از تخصیص‌های گروه‌ها توسط نرم‌افزار تخصصی "Random allocation" تولید خواهد شد. این نرم‌افزار اطمینان حاصل می‌کند که ترتیب قرارگیری گروه‌ها در درون هر بلوک کاملاً تصادفی است. سپس، به هر داوطلب جدید، بر اساس موقعیتش در بلوک جاری و مطابق با لیست از پیش تولیدشده، یکی از گروه‌های مطالعه اختصاص داده می‌شود. این روش تضمین می‌کند که تخصیص‌ها در طول مطالعه به صورت متعادل باقی مانده و احتمال سوگیری در تخصیص در بازه‌های زمانی کوتاه‌مدت به صفر میل میکند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

SSRI.REC-2510-3062

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون میدانی تعادل بر روی سطح نرم

3

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عملکردی ایستادن تاندِم روی سطح سخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون میدانی تعادل بر روی سطح سخت

4

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا در آزمون عملکردی ایستادن تاندِم روی سطح نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت متعاقب 8 هفته اجرای تمرینات تعادل

نحوه اندازه‌گیری 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 با ۳ جلسه در هفته (۳۰ دقیقه در ۳ هفته ابتدائی تا ۴۵ دقیقه در ۵ هفته آخر)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 هفته اجرای تمرینات با محوریت بازی (شامل دوبدن آهسته، دنبال کردن، پریدن) با تواتر با ۳ جلسه در هفته (۳۰ دقیقه در ۳ هفته ابتدائی تا ۴۵ دقیقه در ۵ هفته آخر)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون فعالیت ورزشی به کارهای روزمره خود می پرداختند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سالن ژیمناستیک دانشگاه شمال
نام کامل فرد مسوول
انسیه دشتی آهنگر
آدرس خیابان
خیابان هراز
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۱۶۱۸۴۵۹۶
تلفن
+98 11 4420 3711
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
+98 11 4420 3711
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
+98 11 4420 3638
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
+98 11 4420 3638
ایمیل
nader.hamedchaman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 4420 3638
ایمیل
nader.hamedchaman@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 باشگاه ها 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 داده های غیر قابل شناسایی فردی در جهت انجام غربالگری ها 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