پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر یک دوره تمرین اسپارک بر تعادل و عملکرد حرکتی نوجوانان اتیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات اسپارک بر تعادل و عملکرد حرکتی نوجوانان اتیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شد
نحوه و محل انجام مطالعه
نوجوانان مبتلا اتیسم که به بیمارستان اختر شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهند شد. مطالعه به‌صورت تک‌سوکور انجام خواهد شد به نحوی که مجری و شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاه، اما ارزیاب و تحلیلگر داده از تخصیص گروهی بی‌اطلاع بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوجوانان اتیسم با عملکرد بالا . شرایط عدم ورود: سابقه جراحی اندام تحتانی، عدم رضایت به شرکت در مطالعه، یا انجام همزمان تمرینات خارج از پروتکل مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (اسپارک): به مدت ۶ هفته (هفته ای ۳جلسه ۶۰ دقیقه‌ای)، تمرینات پرتاب توپ به بالا-حرکت ضربه زدن-پرش در حلقه-طناب‌کشی-لی لی تو حلقه-راه‌رفتن با پاشنه و پنجه-درپیل آزاد-پاس کاری با ابزاری مانند توپ و طناب اجرا می‌شود. گروه کنترل: طی ۶ هفته هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا، تعادل پویا، عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260321069007N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه یوسفیان ملا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 202 2730
آدرس ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر یک دوره تمرین اسپارک بر تعادل و عملکرد حرکتی نوجوانان اتیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات اسپارک بر نوجوانان اتیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان مبتلا به اتیسم با عملکرد بالا بر اساس معیار تست DSM-5 دارا بودن اوتیسم با سطح عملکرد متوسط تا بالا بر اساس پرونده پزشکی و نظر متخصص توانایی انجام فعالیت‌های ورزشی و تمرینات اسپارک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه آسیب یا جراحی شرکت در برنامه‌های تمرینی و توانبخشی مشابه طی 3 ماه گذشته عدم رضایت به شرکت در تحقیق

سن
از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
در این مطالعه، پس از انتخاب آزمودنی‌های واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از والدین یا سرپرست قانونی، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه «گروه تمرینات اسپارک» و «گروه کنترل» تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش، فرد می‌باشد. به‌منظور ایجاد تعادل در تعداد آزمودنی‌ها بین دو گروه، از روش تصادفی‌سازی ساده با استفاده از اعداد تصادفی بهره گرفته خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software یا جدول اعداد تصادفی تولید می‌شود. در این روش، به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده شده و بر اساس خروجی نرم‌افزار، افراد به‌طور کاملاً تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند. توالی تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم اجرایی پژوهش تهیه خواهد شد و پژوهشگر در فرآیند تولید توالی و تخصیص گروه‌ها هیچ‌گونه دخالتی نخواهد داشت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کد مربوط به هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود. پس از تکمیل ارزیابی‌های اولیه (پیش‌آزمون)، پاکت مربوط به هر آزمودنی توسط فرد مسئول باز شده و تخصیص گروهی وی مشخص خواهد شد. به این ترتیب، امکان پیش‌بینی یا دستکاری در فرآیند تخصیص برای پژوهشگر وجود نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به‌صورت محدود و در سطح ارزیابی پیامدها انجام خواهد شد. به دلیل ماهیت مداخله (برنامه تمرینی اسپارک)، امکان کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و مجری تمرین وجود ندارد؛ بنابراین شرکت‌کنندگان از نوع برنامه تمرینی خود آگاه بوده و کورسازی آن‌ها امکان‌پذیر نیست. همچنین محقق اصلی و فرد مجری تمرینات از تخصیص گروهی آزمودنی‌ها اطلاع داشته و در فرآیند اجرای مداخله نقش مستقیم دارند، لذا کورسازی برای این افراد انجام نمی‌شود. در مقابل، ارزیابی‌کننده پیامد (فرد مسئول اندازه‌گیری تعادل و عملکرد حرکتی) نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود و هیچ‌گونه اطلاعاتی درباره نوع مداخله دریافت نخواهد کرد. ارزیابی‌ها صرفاً بر اساس کدهای عددی آزمودنی‌ها انجام شده و ارزیاب از هویت گروهی افراد (کنترل یا تمرین اسپارک) آگاهی نخواهد داشت. همچنین در صورت امکان، فرد تحلیل‌گر داده‌ها نیز از کدهای ناشناس استفاده کرده و تحلیل آماری را بدون اطلاع از تخصیص گروهی انجام خواهد داد تا از بروز سوگیری در تفسیر نتایج جلوگیری شود. در این پژوهش کمیته مستقل پایش ایمنی و داده (DSMC) وجود ندارد و نظارت بر اجرای مطالعه توسط استاد راهنما انجام خواهد شد. تهیه پیش‌نویس مقاله و گزارش نهایی نیز بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده انجام می‌گیرد و تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل اولیه برای افراد غیرمجاز ناشناخته باقی خواهد ماند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد کرج
آدرس خیابان
کرج ، انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149968111
تاریخ تایید
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1405.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل لک لک

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن پاشنه پنجه

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تبحر حرکتي برونينکس – اوزرتسکي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات اسپارک. شرکت‌کنندگان این گروه تحت یک برنامه تمرینی مبتنی بر اسپارک به مدت ۶ هفته قرار خواهند گرفت. جلسات تمرینی به‌صورت منظم (۳ جلسه در هفته، هر جلسه حدود ۶۰ دقیقه) و تحت نظارت پژوهشگر اجرا می‌شود. این برنامه با هدف بهبود آمادگی جسمانی، عملکرد حرکتی، تعادل و مهارت‌های بنیادی حرکتی طراحی شده و شامل فعالیت‌های ساختاریافته، پویا و مبتنی بر بازی‌های حرکتی خواهد بود.بخش اصلی مداخله شامل فعالیت‌های هوازی با شدت متوسط تا نسبتاً بالا، تمرینات چابکی، بازی‌های حرکتی گروهی، و تمرینات مهارت‌های حرکتی بنیادی مانند دویدن، پرش، جهش، تغییر جهت و پرتاب/دریافت توپ است. این فعالیت‌ها به‌صورت تدریجی از نظر شدت، مدت و پیچیدگی در طول دوره ۶ هفته‌ای پیشرفت می‌کنند.تمرینات به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که مشارکت فعال، انگیزه و درگیری حرکتی شرکت‌کنندگان را افزایش دهند و هم‌زمان به بهبود هماهنگی عصبی-عضلانی و کنترل حرکتی کمک کنند. در طول جلسات، از ابزارهای ساده مانند توپ، مخروط‌های تمرینی و موانع کم‌ارتفاع برای اجرای تمرینات استفاده خواهد شد.بار تمرینی (شامل شدت، حجم و پیچیدگی حرکات) به‌صورت تدریجی در طول دوره افزایش می‌یابد؛ به‌طوری‌که از فعالیت‌های ساده‌تر و کم‌چالش‌تر در هفته‌های ابتدایی شروع شده و به سمت فعالیت‌های ترکیبی، سریع‌تر و با نیاز بیشتر به کنترل حرکتی در هفته‌های پایانی پیش می‌رود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول دوره ۶ هفته‌ای مطالعه در هیچ‌گونه برنامه تمرینی ساختاریافته، توان‌بخشی یا تمرینات اصلاحی شرکت نخواهند داشت. به آن‌ها آموزش داده می‌شود که فعالیت‌های روزمره خود را به‌صورت معمول ادامه دهند و از شروع هرگونه برنامه تمرینی جدید، شامل تمرینات قدرتی، تعادلی، کششی یا فعالیت‌های ورزشی منظم خودداری کنند.جهت کنترل عوامل مخدوش‌کننده، از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود سطح فعالیت بدنی معمول خود را حفظ کرده و از انجام هرگونه تمرین هدفمند مرتبط با اندام تحتانی در طول دوره مطالعه اجتناب نمایند. در این گروه هیچ‌گونه مداخله درمانی، تجهیزات تمرینی یا روش توان‌بخشی ارائه نخواهد شد.ارزیابی‌های اولیه و پایانی مشابه دو گروه مداخله برای این افراد انجام می‌گیرد، اما در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه جلسه تمرینی تحت نظارت برای آن‌ها برگزار نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جامه بزرگی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714960
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شبنم میرنظامی
آدرس خیابان
رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
karaj@iau.ece.ir
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان ظفر، نفت شمالی، خیابان نهم، پلاک ۴۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919745638
تلفن
+98 912 202 2730
فکس
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان ظفر، نفت شمالی، خیابان نهم، پلاک ۴۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919745638
تلفن
+98 912 202 2730
فکس
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان ظفر، نفت شمالی، خیابان نهم، پلاک ۴۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919745638
تلفن
+98 912 202 2730
فکس
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

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 های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد محقق در دانشگاه ها مانند اعضای هیات علمی مجاز به انجام هرگونه تحلیل آماری و بالینی خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل (razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir) یا تماس تلفنی (0098 9122022730) با محقق مسئول ارتباط بگیرند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق پس از ارسال ایمیل یا تماس تلفنی ظرف حداکثر دو هفته موارد را دریافت خواهد کرد
سایر توضیحات