پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر افزودن تمرینات استاندارد ثبات مرکزی و حسی حرکتی بر شاخص های تعادل و کیفیت زندگی کودکان با اختلال طیف اوتیسم :یک کار ازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر افزودن تمرینات ثبات مرکزی به تمرینات استاندارد حسی-حرکتی بر تعادل و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم است. همچنین، این پژوهش با مقایسه نتایج گروه مداخله و گروه کنترل، به ارزیابی تأثیر این مداخله بر تعادل ایستا، تعادل پویا و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم خواهد پرداخت

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، با گروه‌های موازی بر روی ۳۴ کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم است. نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام شده و شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند. این مطالعه از نوع کارآزمایی توانبخشی بوده و فاز دارویی ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و کنترل‌شده بر روی کودکان ۸ تا ۱۲ سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم است.
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. گروه مداخله علاوه بر تمرینات استاندارد حسی-حرکتی، تمرینات ثبات مرکزی را به مدت ۸ هفته (۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۳۵ تا ۴۰ دقیقه) دریافت می‌کند. تعادل و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شود. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان ۸ تا ۱۲ سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با تشخیص قطعی، دارای توانایی شرکت در برنامه تمرینی و با رضایت‌نامه آگاهانه کتبی والدین یا سرپرست قانونی. معیارهای خروج: غیبت در بیش از دو جلسه تمرینی، بروز هرگونه مشکل پزشکی که مانع ادامه مداخله شود، یا انصراف والدین یا سرپرست قانونی از ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان گروه مداخله علاوه بر تمرینات استاندارد حسی-حرکتی، برنامه تمرینات ثبات مرکزی را به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۳۰تا۴۵ دقیقه دریافت خواهند کرد. تمرینات تحت نظر پژوهشگر یا درمانگر آموزش‌دیده و بر اساس یک پروتکل استاندارد اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا؛ تعادل پویا؛ کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260622069918N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم فداکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3843 1826

آدرس ایمیل

shamimefdakar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن تمرینات استاندارد ثبات مرکزی و حسی حرکتی بر شاخص های تعادل و کیفیت زندگی کودکان با اختلال طیف اوتیسم :یک کار ازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات حسی‌حرکتی و ثبات مرکزی بر تعادل و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با تشخیص قطعی توسط روان‌پزشک کودک توانایی درک و اجرای دستورات ساده توانایی مشارکت در برنامه تمرینی توانایی راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی نداشتن سابقه شرکت در برنامه‌های منظم تمرینات ثبات مرکزی طی سه ماه گذشته نداشتن سابقه شرکت در برنامه‌های منظم تمرینات حسی‌حرکتی طی سه ماه گذشته ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی توسط والدین یا سرپرست قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۸ سال یا بیشتر از ۱۲ سال نداشتن تشخیص قطعی اختلال طیف اوتیسم ناتوانی در درک و اجرای دستورات ساده. ناتوانی در راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی ابتلا به بیماری‌های عصبی، اسکلتی‌عضلانی یا سایر بیماری‌های مؤثر بر اجرای تمرینات عدم رضایت والدین یا سرپرست قانونی برای شرکت کودک در پژوهش

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، به‌منظور تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. این روش با هدف ایجاد تعادل در تعداد افراد هر گروه در طول فرایند نمونه‌گیری و کاهش احتمال سوگیری و تأثیر متغیرهای مخدوش‌کننده به کار گرفته خواهد شد. ابتدا به هر یک از کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند، یک کد شناسایی منحصربه‌فرد اختصاص داده خواهد شد. سپس، فرایند تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار تحت وب انجام خواهد شد و شرکت‌کنندگان به‌صورت کاملاً تصادفی در دو گروه پژوهش قرار خواهند گرفت. با توجه به حجم نمونه ۳۰ نفر، شرکت‌کنندگان در ۵ بلوک ۶ نفره سازمان‌دهی خواهند شد. در هر بلوک، سه نفر به گروه مداخله و سه نفر به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. توالی تخصیص افراد در هر بلوک به‌صورت تصادفی توسط نرم‌افزار تعیین خواهد شد. در پایان، با تجمیع افراد تخصیص‌یافته از تمامی بلوک‌ها، دو گروه ۱۵ نفره تشکیل خواهند شد. گروه مداخله تمرینات ثبات مرکزی همراه با تمرینات حسی‌حرکتی را دریافت خواهد کرد و گروه کنترل تنها تمرینات حسی‌حرکتی را انجام خواهد داد. استفاده از این روش تصادفی‌سازی موجب خواهد شد که تعداد شرکت‌کنندگان در هر دو گروه متعادل بوده و احتمال سوگیری در تخصیص افراد به حداقل برسد

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

دانشکده پزشکی،دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد،خیابان کلاهدوز،کلاهدوز۱۴،پلاک۴،طبقه۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183846898

تاریخ تایید

2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1405.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

۱. تعادل ایستا:تعادل ایستا با استفاده از آزمون تندم استنس (Tandem Stance Test) بر اساس مدت زمان حفظ وضعیت تندم (بر حسب ثانیه) ارزیابی می‌شود.۲. تعادل پویا:تعادل پویا با استفاده از آزمون تندم واک (Tandem Walk Test) بر اساس عملکرد آزمودنی در انجام آزمون ارزیابی می‌شود.۳. کیفیت زندگی:کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان (Pediatric Quality of Life Inventory؛ PedsQL) بر اساس نمره کل پرسشنامه ارزیابی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان ۸ هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تندوم والک ،تندوم استنس،پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل کودکان ۸ تا ۱۲ سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در گروه کنترل، در برنامه تمرینات استاندارد حسی‌حرکتی شرکت خواهند کرد. تمامی جلسات به‌صورت حضوری و تحت نظارت مستقیم پژوهشگر یا متخصص حرکات اصلاحی برگزار خواهد شد. برنامه تمرینی شامل تمرینات حسی‌حرکتی با هدف بهبود تعادل، کنترل پاسچر، هماهنگی حرکتی و حس عمقی بوده و از تجهیزات استاندارد توان‌بخشی شامل پد تعادلی، تخته تعادل، توپ درمانی، موانع و مخروط‌های تمرینی استفاده خواهد شد. مداخله به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۴۵ تا ۶۰ دقیقه اجرا می‌شود. شدت و سطح دشواری تمرینات به‌صورت تدریجی و متناسب با توانایی عملکردی هر کودک افزایش خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخلهکودکان ۸ تا ۱۲ سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در گروه مداخله، علاوه بر برنامه استاندارد تمرینات حسی‌حرکتی، در برنامه تمرینات بازی‌محور ثبات مرکزی شرکت خواهند کرد. تمامی جلسات به‌صورت حضوری و تحت نظارت مستقیم پژوهشگر یا متخصص حرکات اصلاحی برگزار خواهد شد. برنامه شامل تمرینات بازی‌محور با هدف تقویت عضلات تثبیت‌کننده تنه و لگن، بهبود کنترل پاسچر، تعادل، هماهنگی حرکتی و حس عمقی است. تمرینات با استفاده از توپ درمانی، بوسم بال ،موانع مخروطی ،موانع بشقابی ،توپ و تخته تعادل طراحی و اجرا می‌شوند و متناسب با سطح عملکرد هر کودک، به‌صورت تدریجی پیشرفت می‌کنند. مداخله به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۴۵ تا ۶۰ دقیقه اجرا خواهد شد و شدت و سطح دشواری تمرینات به‌تدریج افزایش می‌یابد تا ضمن حفظ ایمنی، مشارکت فعال و اثربخشی مداخله تضمین شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نوید زندگی
نام کامل فرد مسوول
الهام موسی پور
آدرس خیابان
مشهد، احمد آباد، بین عدالت 4 و 6، پلاک 20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۶۶۵۴۱۵x
تلفن
+98 51 3842 3146
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر دبیری
آدرس خیابان
خیابان قاسم آباد. ،بلوار استاد یوسفی،دانشگاه آزاد اسلامی ،مجتمع آموزشی سلیمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۷۱۴۷۵۷۸
تلفن
+98 51 3666 1300
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
شمیم فداکار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد ،کلاهدوز ۱۴،پلاک۴طبقه۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183846898
تلفن

+98 51 3843 1826
ایمیل
Shamimefdakar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ارش خالدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان قاسم آباد. ،بلوار استاد یوسفی،دانشگاه آزاد اسلامی ،مجتمع آموزشی سلیمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3666 1300
ایمیل
arashkhaledi666@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شمیم فداکار
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد ،کلاهدوز ۱۴،پلاک۴طبقه۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183846898
تلفن
+98 51 3840 1826
ایمیل
Shamimefdakar@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
کلیه اطلاعات حاصل از این پژوهش، به صورت آزاد و رایگان از طریق پایگاه‌های داده دانشگاهی و مقالات علمی معتبر در اختیار محققان و علاقه‌مندان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6تا 15 ماه بعد از اتمام طرح پژوهش.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران، درمانگران و متخصصان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدف تسهیل در ارتقای سطح پژوهش‌های آکادمیک و بهبود درمان بیماران توسط درمانگران، محققان و متخصصان.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آرش خالدی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران (مشهد .خیابان استاد یوسفی ،دانشگاه آزاد اسلامی ،مجتمع علوم انسانی پست الکترونیک: arashkhaledi666@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض انتشار مقالات علمی، تمامی یافته‌ها و داده‌های مرتبط که می‌توانند به پیشرفت تحقیقات و بهبود روش‌های درمانی کمک کنند، در دسترس جامعه علمی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات