

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر رقص آذری با تمرینات هاپینگ بر تعادل، مهارت‌های حرکتی و کیفیت زندگی کودکان دارای ناتوانی ذهنی خفیف

چکیده پروتکل

زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر رقص آذری با تمرینات هاپینگ بر تعادل، مهارت‌های حرکتی و کیفیت زندگی کودکان دارای ناتوانی ذهنی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCT) با پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی و بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل تشخیص ناتوانی ذهنی خفیف ($IQ = 50-70$) بر اساس معیارهای DSM-5 (توسط روان‌شناس آموزش‌دیده)، محدوده سنی ۷ تا ۱۰ سال، وجود اختلال خفیف در تعادل بر اساس کسب امتیاز پایین‌تر از محدوده طبیعی در آزمون تعادل برگ که توسط ارزیاب آموزش‌دیده انجام شد، توانایی درک و اجرای آزمون Y تعادل و آزمون ایستادن لک‌لک برای ارزیابی‌های اولیه، نداشتن آسیب شدید اسکلتی-عضلانی در شش ماه گذشته، و توانایی درک و پیروی از دستورالعمل‌های ساده تمرینی. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل کودک یا والدین برای ادامه همکاری، غیبت در بیش از سه جلسه تمرینی، بیماری‌های پیشرونده عصبی-عضلانی، بروز آسیب حاد حرکتی یا تعادلی در طول دوره مداخله، و مصرف داروهایی که بر عملکرد عصبی-عضلانی و تعادل تأثیر می‌گذارند.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه است که دو گروه مداخله و یک گروه کنترل: گروه مداخله اول تمرینات ریتمیک مبتنی بر رقص آذری را به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد و گروه مداخله دوم تمرینات هاپینگ را به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد. گروه سوم، گروه کنترل هستند که در طول دوره پژوهش هیچ مداخله تمرینی دریافت نکرده و صرفاً فعالیت‌های روزمره خود را ادامه می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا و پویا، مهارت حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221231056996N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۱, 02-07-2026

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۱, 02-07-2026
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۴/۱۱, 2026-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا سیدی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7884 8874 21 98+

آدرس ایمیل

seyedi@ssrc.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

در حال بیمار گبری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 2026-08-01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۱۰, 2026-10-02

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر رقص آذری با تمرینات هاپینگ بر تعادل، مهارت‌های حرکتی و کیفیت زندگی کودکان دارای ناتوانی ذهنی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات رقص آذری با هاپینگ بر تعادل و مهارت‌های حرکتی کودکان دارای ناتوانی ذهنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناتوانی ذهنی خفیف ($IQ = 50-70$) بر اساس معیارهای DSM-5 (توسط روان‌شناس آموزش‌دیده و با استفاده از پرونده‌های بالینی موجود) محدوده سنی ۷ تا ۱۰ سال وجود اختلال خفیف در تعادل بر اساس کسب امتیاز پایین‌تر از محدوده طبیعی در آزمون تعادل برگ (Berg Balance Scale) توانایی درک و اجرای آزمون Y تعادل (Y Balance Test) و آزمون ایستادن لک لک (Stork Stand Test) برای ارزیابی‌های اولیه نداشتن آسیب شدید اسکلتی-عضلانی در شش ماه گذشته توانایی درک و پیروی از دستورالعمل‌های ساده تمرینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل کودک یا والدین برای ادامه همکاری غیبت در بیش از سه جلسه تمرینی بیماری‌های پیشرونده عصبی-عضلانی بروز آسیب حاد حرکتی یا تعادلی در طول دوره مداخله مصرف داروهایی که بر عملکرد عصبی-عضلانی و تعادل تأثیر می‌گذارند

سن

از سن ۷ ساله تا سن ۱۰ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۵۱

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه سه گروهی، شرکت‌کنندگان پس از تأیید معیارهای ورود، به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم‌افزار آنلاین تولید اعداد تصادفی (مانند Random Allocation Software یا Sealed Envelope) به سه گروه (دو گروه تجربی و یک گروه کنترل) تخصیص داده می‌شوند. به منظور پنهان‌سازی تخصیص، نتایج تصادفی‌سازی در پاکت‌های مات و سر بسته قرار داده شده و تا زمان شروع مداخله، محقق و آزمودنی از گروه‌بندی آگاه نخواهند بود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک ۳ - طبقه ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1405.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

ناتوانی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون لک لک

۲

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل Y

۳

شرح متغیر پیامد

مهارت‌های حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون لینکلن-اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات مبتنی بر رقص آذری: مداخله این گروه شامل اجرای الگوهای حرکتی سنتی آذری مانند ملی پریش، قاجما، سوروش‌درمه و سانداراما همراه با موسیقی محلی است. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۲۵ دقیقه تمرینات ریتمیک اصلی و ۱۰ دقیقه سرد کردن و تمرینات تنفسی است. شدت تمرینات به تدریج با افزایش نیازهای هماهنگی، تغییر سطح اتکا و استفاده از سطوح ناپایدار

مانند دیسک تعادلی و BOSU افزایش خواهد یافت. این تمرینات به مدت 6 هفته با فراوانی 3 جلسه در هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات هاپینگ: پروتکل هاپینگ شامل شش الگوی حرکتی (جانبی، جلو-عقب، چهارگوشه، رو به جلو، مسیر هشت‌مانند و ترکیبی) است که در جلسات ۳۰ دقیقه‌ای انجام خواهد شد و شدت آن متناسب با توانایی و سازگاری کودکان به صورت تدریجی افزایش می‌یابد. این تمرینات به مدت 6 هفته با فراوانی 3 جلسه در هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ‌گونه برنامه تمرینی دریافت نمی‌کنند و فعالیت‌های معمول روزانه خود را در طول دوره پژوهش ادامه می‌دهند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا سیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

1334 680 910 98+

ایمیل

mrezaseyyedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا سیدی

آدرس خیابان

مطهری، میرعماد، پنجم، 3

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
9540 522 915 98+
ایمیل
mrezaseyyedi@gmail.com

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

خصوصی

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا سیدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3166613903

تلفن

7884 8874 21 98+

فکس

ایمیل

seyedi@ssrc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا سیدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان مطهری، میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3166613903

تلفن

7884 8874 21 98+

فکس

ایمیل

seyedi@ssrc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات دیتا صرفاً در قالب مقاله و به صورت نتایج آماری منتشر

خواهد شد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3166613903

تلفن

7884 8874 21 98+

فکس

ایمیل

seyedi@ssrc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا سیدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان