پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تمرینات بازی‌محور و عصاره جوانه گندم بر شاخص‌های آمادگی جسمانی، بیومارکرهای التهابی-استرسی و عملکرد شناختی (تمرکز و توجه) در کودکان مبتلا به سندرم داون: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تأثیر ۸ هفته تمرینات بازی‌محور و عصاره جوانه گندم بر شاخص‌های آمادگی جسمانی، بیومارکرهای التهابی-استرسی و عملکرد شناختی (تمرکز و توجه) در کودکان مبتلا به سندرم داون طراحی شده است

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه مداخله تصادفی شده، بر روی 60 پسر نوجوان مبتلا به سندرم دان

نحوه و محل انجام مطالعه
نوجوانان پسر مبتلا به سندرم دان مرکز علی ابن ابی طالب واقع در شهر کرمانشاه در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به ۴ گروه تقسیم خواهند شد. این پژوهش به‌صورت دوگانه کور طراحی شده، هم شرکت‌کنندگان و هم محققان از تخصیص گروه‌ها (مکمل/دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:تایید تشخیص سندرم داون توسط ژنتیک، عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی-تنفسی شدید، برای اطمینان از عدم وجود بیماری‌های قلبی‌عروقی زمینه‌ای، موارد زیر اعمال خواهد شد:غربالگری دقیق با تاریخچه پزشکی کامل و معاینه فیزیکی توسط پزشک متخصص کودکان ، توانایی انجام حرکات پایه، منفی بودن تست سلیاک در کودکان شرط عدم ورود:عدم تمایل به شرکت در بژوهش، بروز هر گونه آسیب ورزشی، عدم توانایی در تکمیل مراحل پروتکل ورزشی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱: ۸ هفته تمرینات بازی‌محور (۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۴۰ دقیقه) + روزانه ۲/۵ گرم مکمل NBS. گروه مداخله ۲: ۸ هفته تمرینات بازی‌محور (۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۴۰ دقیقه) + روزانه ۲/۵ گرم دارونما (نشاسته سیب‌زمینی). گروه مداخله ۳: دریافت روزانه ۲/۵ گرم مکمل NBS به مدت ۸ هفته. گروه کنترل: دریافت روزانه ۲/۵ گرم دارونما (نشاسته سیب‌زمینی) به مدت ۸ هفته.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های آمادگی جسمانی، بیومارکرهای التهابی-استرسی(کورتیزول/CRP) و عملکرد شناختی (تمرکز و توجه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141228020465N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه امیدعلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4246 8320
آدرس ایمیل
f.omidali@abru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-21, ۱۴۰۵/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات بازی‌محور و عصاره جوانه گندم بر شاخص‌های

آمادگی جسمانی، بیومارکرهای التهابی-استرسی و عملکرد شناختی (تمرکز و توجه) در کودکان مبتلا به سندرم داون: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات بازی‌محور و عصاره جوانه گندم بر آمادگی جسمانی، التهاب، استرس و عملکرد شناختی کودکان مبتلا به سندرم داون
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید تشخیص سندرم داون توسط ژنتیک عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی-تنفسی شدید توانایی انجام حرکات پایه منفی بودن تست سلیاک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در بژوهش بروز هر گونه آسیب ورزشی عدم توانایی در تکمیل مراحل پروتکل ورزشی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به چهار گروه مطالعه به‌صورت تصادفی‌سازی فردی و بلوکی با استفاده از نرم‌افزار آماری انجام خواهد شد. توالی تصادفی تخصیص پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل از تیم پژوهش ایجاد و نگهداری خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن و تکمیل ارزیابی‌های پایه، هر شرکت‌کننده بر اساس توالی تصادفی به یکی از چهار گروه تخصیص خواهد یافت. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص، توالی تخصیص تا زمان ورود قطعی و تخصیص شرکت‌کننده در دسترس پژوهشگران مسئول جذب و ارزیابی نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به‌صورت دوگانه کور (double-blind) طراحی شده است، به‌طوری که هم شرکت‌کنندگان و هم محققان از تخصیص گروه‌ها (مکمل/دارونما) بی‌اطلاع خواهندبود. مکمل و دارونما در بسته‌بندی‌های کاملاً یکسان (از نظر ظاهر، برچسب و روش مصرف) تهیه و توسط کارکنان مستقل مرکز ترک اعتیاد که در سایر بخش‌های مطالعه نقش ندارند، توزیع خواهند شد.
دارو نما
دارد
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 پژوهشگاه علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری-خیابان میرعماد-کوچه پنجم-پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1405.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دان
کد ICD-10
Q90.0
توصیف کد ICD-10
Down syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه بزاقی، کیت اِلایزا ، استفاده از دستگاه الایزاریدر

2

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه بزاقی، کیت اِلایزا ، استفاده از دستگاه الایزاریدر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی (تست IVA-2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دیداری–شنیداری توجه یکپارچه نسخه دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله۱: تمرین بازی‌محور + عصاره جوانه گندم. آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته در تمرینات بازی‌محور شرکت خواهند کرد. برنامه تمرینی شامل سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه خواهد بود. هر جلسه شامل ۵ دقیقه گرم‌کردن، ۳۰ دقیقه تمرینات بازی‌محور و ۵ دقیقه سردکردن است. تمرینات بازی‌محور شامل فعالیت‌های هوازی، قدرتی، تعادلی و هماهنگی در قالب بازی‌های متناسب با توانایی کودکان خواهد بود.هم‌زمان، آزمودنی‌ها روزانه ۲/۵ گرم مکمل سوپرفود NBS حاوی عصاره جوانه گندم را به‌صورت خوراکی و محلول در آب دریافت خواهند کرد. مکمل از شرکت NBS Superfood (NBS Organic Company, Turkey) تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: تمرین بازی‌محور + پلاسبو. آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته در تمرینات بازی‌محور شرکت خواهند کرد. برنامه تمرینی شامل سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه خواهد بود که شامل ۵ دقیقه گرم‌کردن، ۳۰ دقیقه تمرینات بازی‌محور و ۵ دقیقه سردکردن است. تمرینات شامل فعالیت‌های هوازی، قدرتی، تعادلی و هماهنگی در قالب بازی‌های متناسب با توانایی کودکان خواهد بود.هم‌زمان، آزمودنی‌ها روزانه ۲/۵ گرم دارونما (نشاسته سیب‌زمینی) را به‌صورت خوراکی و محلول در آب دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: بدون تمرین + عصاره جوانه گندم. آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته، روزانه ۲/۵ گرم مکمل سوپرفود NBS حاوی عصاره جوانه گندم را به‌صورت خوراکی و محلول در آب دریافت خواهند کرد. مکمل از شرکت NBS Superfood (NBS Organic Company, Turkey) تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین + پلاسبو. آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته، روزانه ۲/۵ گرم دارونما (نشاسته سیب‌زمینی) را به‌صورت خوراکی و محلول در آب دریافت خواهند کرد. این گروه در هیچ برنامه تمرینی شرکت نکرده و شیوه زندگی معمول خود را در طول دوره مطالعه ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

مهناز کرمی مال امیری

آدرس خیابان

الهیه،بلوار شاهد،خیابان جلال نجفی، پلاک ۱۵

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6711-6713-6714

تلفن

+98 83 3814 0793

ایمیل

Zohreelahi3949@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آیت الله بروجردی(ره)

نام کامل فرد مسوول

علی جودکی

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده خرم آباد

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919756756

تلفن

+98 66 4246 8322

ایمیل

ajoodaki@abru.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آیت الله بروجردی(ره)

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 ایت الله بروجردی

نام کامل فرد مسوول

نگین کردی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده خرم آباد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
69199-69737
تلفن
+98 66 4246 8320
فکس
ایمیل
K_negin_69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
نام کامل فرد مسوول
نگین کردی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بروجرد-کیلومتر3 جاده خرم اباد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
69199-69737
تلفن
+98 66 4246 8320
فکس
+98 66 4246 8223

ایمیل
K_negin_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیدعلی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بروجرد-کیلومتر3 جاده خرم اباد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
69199-69737
تلفن
+98 66 4246 8320
فکس
+98 66 4246 8223
ایمیل
f.omidali@abru.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد