پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر تمرین هنرهای رزمی مبتنی بر واقعیت مجازی و حضوری بر کارکردهای اجرایی پسران مبتلا به اختلال سلوک: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده سه‌گروهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه تأثیر تمرین هنرهای رزمی مبتنی بر واقعیت مجازی و حضوری را با گروه کنترل بدون تمرین بر کارکردهای اجرایی گزارش‌شده توسط والدین در پسران ۷ تا ۱۱ ساله مبتلا به اختلال سلوک، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری ۳۰روزه مقایسه خواهد کرد.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده با سه گروه موازی و ۱۳۵ شرکت‌کننده خواهد بود. تخصیص فردی با تصادفی‌سازی بلوکی و نسبت ۱:۱:۱ انجام خواهد شد و با پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی پنهان خواهد ماند.
شرکت‌کنندگان، مربیان و والدین کور نخواهند بود؛ مسئولان اجرای پرسش‌نامه و ورود داده‌ها کور خواهند بود. ارزیابی‌ها در آغاز، پس از مداخله ۷هفته‌ای و در پیگیری ۳۰روزه انجام خواهند شد. فازهای کارآزمایی دارویی کاربرد نخواهند داشت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز توان‌بخشی کودکان و باشگاه هنرهای رزمی در چنگدو، چین، انجام خواهد شد. تمرین‌ها تحت نظارت خواهند بود؛ مسئولان اجرای پرسش‌نامه و ورود داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان ۱۳۵ پسر ۷ تا ۱۱ ساله با تشخیص بالینی تأییدشده اختلال سلوک خواهند بود؛ ورود مستلزم توانایی انجام ایمن تمرین، نداشتن منع استفاده از واقعیت مجازی، رضایت والدین و موافقت کودک خواهد بود؛ کودکان دارای اختلالات عمده عصبی، اختلالات شدید حسی یا حرکتی، وضعیت روان‌پزشکی حاد یا هرگونه تشخیص روان‌پزشکی هم‌زمان وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به سه گروه ۴۵نفره اختصاص خواهند یافت؛ گروه واقعیت مجازی تمرین هنرهای رزمی را با هدست Pico 4 Enterprise دریافت خواهد کرد؛ گروه حضوری تمرین هنرهای رزمی را زیر نظر مربیان در باشگاه دریافت خواهد کرد؛ هر دو برنامه شامل ۲۱ جلسه طی ۷ هفته، هفته‌ای سه جلسه و هر جلسه ۳۰ تا ۵۰ دقیقه خواهند بود؛ گروه کنترل فعالیت‌های معمول خود را بدون دریافت برنامه تمرینی مطالعه ادامه خواهد داد.
متغیرهای پیامد اصلی
تنظیم رفتاری، هیجانی و شناختی و کارکرد اجرایی کلی با فرم والدین BRIEF-2 ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261006071316N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه میرزایی کلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2624 3510
آدرس ایمیل
solalll.19966@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-07, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرین هنرهای رزمی مبتنی بر واقعیت مجازی و حضوری بر کارکردهای اجرایی پسران مبتلا به اختلال سلوک: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده سه‌گروهی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرین هنرهای رزمی با واقعیت مجازی و به‌صورت حضوری بر کارکردهای اجرایی پسران مبتلا به اختلال سلوک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگان پسران ۷ تا ۱۱ ساله خواهند بود اختلال سلوک توسط روان‌شناس کودک یا روان‌پزشک دارای مجوز و بر اساس معیارهای تشخیصی DSM تأیید خواهد شد شرکت‌کنندگان توانایی جسمانی لازم برای انجام ایمن فعالیت بدنی با شدت متوسط تا شدید را خواهند داشت شرکت‌کنندگان منع استفاده از واقعیت مجازی نخواهند داشت رضایت آگاهانه کتبی از یکی از والدین یا سرپرست قانونی دریافت خواهد شد موافقت هر کودک متناسب با سن او دریافت خواهد شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Children with major neurological disorders will not be enrolled Children with severe sensory or motor impairments will not be enrolled Children with acute psychiatric instability requiring immediate intervention will not be enrolled Children with any comorbid psychiatric diagnosis, including ADHD, oppositional defiant disorder, or anxiety disorders, will not be enrolled

سن
از سن **7 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت ۱:۱:۱ به گروه هنرهای رزمی مبتنی بر واقعیت مجازی، هنرهای رزمی حضوری یا کنترل اختصاص خواهند یافت. پژوهشگری مستقل که در جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی نخواهد داشت، توالی تخصیص تصادفی را پیش از تخصیص تهیه خواهد کرد. تخصیص‌ها در پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی پنهان خواهند شد و پاکت‌ها پس از ارزیابی پایه، به‌ترتیب برای مشخص‌کردن گروه هر شرکت‌کننده باز خواهند شد.

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
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان
محله عباس‌آباد–اندیشه، خیابان شهید مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم (سدروس)، پلاک ۳

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال سلوک

کد ICD-10
F91.9

توصیف کد ICD-10
Conduct disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استاندارد T شاخص تنظیم رفتاری (BRI) با فرم والدین پرسش‌نامه BRIEF-2 ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در آغاز مطالعه پیش از مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله ۷هفته‌ای و ۳۰ روز پس از پایان مداخله انجام خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم والدین پرسش‌نامه درجه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی، ویرایش دوم، توسط یکی از والدین یا سرپرست قانونی تکمیل خواهد شد و نمره استاندارد شاخص تنظیم رفتاری محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان تمرین هنرهای رزمی مبتنی بر واقعیت مجازی را با هدست‌های Pico 4 Enterprise و تحت نظارت

در مرکز توان‌بخشی کودکان دریافت خواهند کرد. برنامه شامل ۲۱ جلسه طی ۷ هفته، هفته‌ای سه جلسه و هر جلسه ۳۰ تا ۵۰ دقیقه خواهد بود. جلسات شامل ۵ تا ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۲۰ تا ۳۰ دقیقه تمرین ضربات، جابه‌جایی پا، تعادل، هماهنگی و توالی‌های حرکتی با پیچیدگی تدریجی و سپس ۵ تا ۱۰ دقیقه سردکردن و گفت‌وگوی تأملی خواهند بود. دو مربی دارای گواهی هنرهای رزمی بر تمرین با شدت متوسط نظارت خواهند کرد و ناراحتی شرکت‌کنندگان را پایش خواهند کرد. در صورت بروز علائم متوسط یا شدید، استفاده از واقعیت مجازی متوقف یا تعلیق خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی صابری
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
youji.dong75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۳۳۷۱۵۹۵۶
تلفن
+98 935 768 3498
ایمیل
solalll.19966@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
موقعیت شغلی
ریسرچر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715876
تلفن
+98 21 5577 8543
ایمیل
solalll.19966@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715876
تلفن
+98 21 5577 8543
ایمیل

solalll.19966@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1333715876

تلفن
+98 21 5577 8543

ایمیل
solalll.19966@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که مبنای نتایج گزارش‌شده خواهند بود، پس از حذف اطلاعات شناسایی به اشتراک گذاشته خواهند شد؛ این داده‌ها شامل تخصیص گروهی و نمرات کارکردهای اجرایی در آغاز مطالعه، پس از مداخله و پیگیری ۳۰روزه خواهند بود. نام، اطلاعات تماس و سایر اطلاعات شناسایی حذف خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها با درخواست موجه، از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و به‌مدت پنج سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد صلاحیت از مؤسسات دانشگاهی، علمی یا صنعتی مجاز به درخواست دسترسی خواهند بود. دسترسی منوط به تأیید طرح پژوهشی و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها با تعهد به حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای تحلیل‌های ثانویه تأییدشده، بررسی نتایج یا فراتحلیل استفاده خواهند شد. درخواست‌ها شامل هدف پژوهش، متغیرهای موردنیاز و برنامه تحلیل خواهند بود. دریافت‌کنندگان داده‌ها را به‌صورت امن نگهداری خواهند کرد، برای شناسایی شرکت‌کنندگان اقدام نخواهند کرد و داده‌ها را بازنشر یا خارج از هدف تأییدشده استفاده نخواهند کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها از طریق ایمیل به فاطمه میرزایی به نشانی solalll.19966@gmail.com ارسال خواهند شد. متقاضیان نام، وابستگی سازمانی، طرح پژوهشی، داده‌های موردنیاز و برنامه تحلیل خود را ارائه خواهند کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست خود را همراه با وابستگی سازمانی، هدف پژوهش، داده‌های موردنیاز و برنامه تحلیل به فاطمه میرزایی به نشانی solalll.19966@gmail.com ارسال خواهد کرد. درخواست طی چهار هفته بررسی خواهد شد. در صورت تأیید و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، داده‌های فاقد اطلاعات شناسایی طی دو هفته از طریق روش امن ارسال خواهند شد. در صورت کامل‌بودن درخواست، کل فرایند حداکثر شش هفته طول خواهد کشید.

سایر توضیحات