پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مداخله تمرینی شناختی-حرکتی و بازی‌های ویدئویی فعال بر مهارت‌های حرکتی، عملکرد اجرایی و توجه انتخابی کودکان چاق با اختلال یادگیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله تمرینی شناختی-حرکتی و بازی‌های ویدئویی فعال بر مهارت‌های حرکتی، عملکرد اجرایی و توجه انتخابی کودکان چاق با اختلال یادگیری

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، با طراحی موازی و سه گروه مطالعه، بر روی ۴۵ کودک واجد شرایط در دامنه سنی ۸ تا ۱۲ سال انجام شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی و نرم‌افزار Microsoft Excel به سه گروه مساوی شامل گروه تمرین شناختی–حرکتی، گروه بازی ویدئویی فعال و گروه کنترل تخصیص یافتند؛ به‌طوری‌که هر گروه شامل ۱۵ شرکت‌کننده بود. برای انجام تصادفی‌سازی از تابع rand در نرم‌افزار Microsoft Excel استفاده شد. کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله با توجه به ماهیت مداخلات امکان‌پذیر نبود. فاز کارآزمایی بالینی برای این مطالعه کاربرد ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طرح موازی و سه گروه شامل تمرین شناختی–حرکتی، بازی ویدئویی فعال و کنترل بود که بر روی ۴۵ کودک ۸ تا ۱۲ ساله واجد شرایط مبتلا به چاقی و دارای اختلال یادگیری انجام شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه مساوی، هر گروه شامل ۱۵ نفر، تخصیص یافتند. گروه های مداخله به مدت هشت هفته، هفته‌ای سه جلسه و هر جلسه ۴۵ دقیقه، تمرین کردند. برنامه تمرینی در مدارس کودکان انجام شد. با توجه به ماهیت مداخلات، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان‌پذیر نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
قرار داشتن در دامنه سنی 8 تا 12 سال داشتن شاخص توده بدنی بالاتر از 30 تشخیص اختلال یادگیری توسط متخصص مربوطه نداشتن محدودیت جسمانی برای شرکت در فعالیت بدنی رضایت‌نامه کتبی والدین

گروه‌های مداخله
مداخلات آموزشی شناختی-حرکتی و بازی ویدئویی فعال

متغیرهای پیامد اصلی
مهارت‌های حرکتی درشت و ظریف؛ بازداری پاسخ؛ حافظه کاری؛ انعطاف‌پذیری شناختی؛ توجه انتخابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260519069455N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خلجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6111 8865
آدرس ایمیل
maryam.khalaji@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مداخله تمرینی شناختی-حرکتی و بازی‌های ویدئویی فعال بر مهارت‌های حرکتی، عملکرد اجرایی و توجه انتخابی کودکان چاق با

اختلال یادگیری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله تمرینی مختلف بر مهارت‌های حرکتی و شناختی کودکان چاق با اختلال یادگیری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در دامنه سنی 8 تا 12 سال داشتن شاخص توده بدنی بالاتر از 30 تشخیص اختلال یادگیری توسط متخصص مربوطه نداشتن محدودیت جسمانی برای شرکت در فعالیت بدنی رضایت‌نامه کتبی والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه متوالی بروز آسیب‌دیدگی حین اجرای تمرینات وجود هر گونه بیماری جدی پزشکی یا روانپزشکی که می‌تواند در مشارکت یا نتایج مطالعه تأثیر بگذارد استفاده از داروهایی که می‌توانند بر عملکرد شناختی یا عملکرد فیزیکی تأثیر بگذارند (مثل محرک‌های ADHD) مشارکت در سایر مطالعات مداخله‌ای در شش ماه گذشته که می‌تواند بر نتایج تأثیر بگذارد عدم تمایل به ادامه همکاری در طول پژوهش
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب ۴۵ کودک واجد شرایط، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به سه گروه مساوی شامل گروه تمرین شناختی–حرکتی، گروه بازی ویدئویی فعال و گروه کنترل تخصیص یافتند. برای انجام تصادفی‌سازی، از نرم‌افزار Microsoft Excel و تابع rand استفاده شد. در نهایت، ۱۵ نفر در هر گروه قرار گرفتند. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی فردی بود؛ به این معنا که هر کودک به‌عنوان یک واحد مستقل به یکی از سه گروه پژوهش تخصیص یافت. لایه‌های تصادفی‌سازی: از روش تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشد و تخصیص شرکت‌کنندگان بدون طبقه‌بندی بر اساس متغیرهایی مانند سن، جنس یا شاخص توده بدنی انجام شد. ابزار تصادفی‌سازی: برای انجام فرایند تخصیص تصادفی از نرم‌افزار Microsoft Excel و تابع Rand استفاده شد. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel تهیه شد و شرکت‌کنندگان بر اساس توالی حاصل به سه گروه پژوهش تخصیص یافتند. فرایند تخصیص با هدف ایجاد سه گروه مساوی و با تعداد ۱۵ نفر در هر گروه انجام شد. پنهان‌سازی تخصیص: پنهان‌سازی تخصیص به‌عنوان یک فرایند مستقل، در اطلاعات ارائه‌شده درباره روش اجرای پژوهش مشخص نشده است.
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 دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16 ام، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8835173037
تاریخ تایید
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
ETHIC-202504-1426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاق با اختلال یادگیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت‌های حرکتی درشت: نمره مهارت‌های حرکتی درشت بر اساس خرده‌آزمون‌های مرتبط در آزمون بروینینکس–اوزرتسکی (Bruininks–Oseretsky Test of Motor Proficiency)، مقایسه‌شده بین سه گروه در پیش‌آزمون و پس‌آزمون پس از هشت هفته مداخله.2. مهارت‌های حرکتی ظریف: نمره مهارت‌های حرکتی ظریف بر اساس خرده‌آزمون‌های مرتبط در آزمون بروینینکس–اوزرتسکی، مقایسه‌شده بین سه گروه در پیش‌آزمون پس از هشت هفته مداخله.3. بازداری پاسخ: نمره عملکرد در آزمون سنجش بازداری پاسخ، بر اساس شاخص نمره‌گذاری تعریف‌شده در پروتکل پژوهش، مقایسه‌شده بین سه گروه در پیش‌آزمون و پس‌آزمون.4. حافظه کاری: نمره عملکرد در آزمون سنجش حافظه کاری، بر اساس شاخص نمره‌گذاری تعریف‌شده در پروتکل پژوهش، مقایسه‌شده بین سه گروه در پیش‌آزمون و پس‌آزمون.5. انعطاف‌پذیری شناختی: نمره عملکرد در آزمون سنجش انعطاف‌پذیری شناختی، بر اساس شاخص نمره‌گذاری تعریف‌شده در پروتکل پژوهش، مقایسه‌شده بین سه گروه در پیش‌آزمون و پس‌آزمون.6. توجه انتخابی: نمره عملکرد در آزمون رنگ–واژه استروپ (Stroop Color–Word Test)، بر اساس شاخص نمره‌گذاری تعریف‌شده در پروتکل پژوهش، مقایسه‌شده بین سه گروه در پیش‌آزمون و پس‌آزمون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس از هشت هفته تمرین پس آزمون گرفته شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تمامی پیامدهای اولیه شامل مهارت‌های حرکتی درشت، مهارت‌های حرکتی ظریف، بازداری پاسخ، حافظه کاری، انعطاف‌پذیری شناختی و توجه انتخابی در دو مقطع زمانی انجام شد: در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، و پس از اتمام دوره هشت‌هفته‌ای مداخله (پس‌آزمون).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان در برنامه تمرین شناختی–حرکتی به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته شرکت کردند. هر جلسه ۴۵ دقیقه طول کشید. تمرین‌ها در محیط مدرسه و تحت نظارت پژوهشگر اجرا شدند و شامل فعالیت‌های ترکیبی شناختی–حرکتی با هدف درگیر کردن هم‌زمان کارکردهای اجرایی، از جمله توجه، حافظه کاری و بازداری پاسخ، و مهارت‌های حرکتی درشت و ظریف، تعادل، هماهنگی چشم–دست و سرعت واکنش بودند. ارزیابی پیامدها پیش از شروع مداخله و پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان در برنامه بازی ویدئویی فعال به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته شرکت کردند. هر جلسه ۴۵ دقیقه طول کشید. جلسات در محیط مدرسه و با استفاده از کنسول Xbox One Kinect تحت نظارت پژوهشگر برگزار شدند. بازی‌های انتخاب‌شده با هدف درگیر کردن مهارت‌های حرکتی درشت و ظریف، هماهنگی چشم–دست، سرعت واکنش و تصمیم‌گیری اجرا شدند. ارزیابی پیامدها پیش از شروع مداخله و پس از پایان دوره هشت‌هفته‌ای انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره هشت‌هفته‌ای پژوهش، مداخله تمرین شناختی–حرکتی یا بازی ویدئویی فعال را دریافت نکردند. ارزیابی‌های مربوط به پیامدهای پژوهش در ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته، مشابه دو گروه مداخله انجام شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
خانم خسته وانه
آدرس خیابان
ساری، خیابان شربتی، مدرسه فاطمه زهرا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4745175894
تلفن
+98 11 3323 8422
ایمیل
h_masoudi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی، دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حامد موسوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8835173037
تلفن
+98 21 6111 8812
ایمیل
musavihamed@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی، دانشگاه تهران
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
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خلجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8835173037
تلفن
+98 21 6611 8865
ایمیل
maryam.khalaji@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی، دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
داریوش خواجوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8835173037
تلفن
+98 21 6611 8963
ایمیل
d-khajavi@araku.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خلجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی تندرستی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8835173037
تلفن
+98 21 6611 8865
ایمیل
maryam.khalaji@ut.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های به‌دست‌آمده از این پژوهش، پس از حذف اطلاعات هویتی و محرمانه شرکت‌کنندگان، در قالب داده‌های ناشناس و با رعایت اصول اخلاق پژوهش قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. داده‌های مربوط به ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون، شامل مهارت‌های حرکتی درشت و ظریف، بازداری پاسخ، حافظه کاری، انعطاف‌پذیری شناختی و توجه انتخابی، به همراه فرهنگ‌نامه داده‌ها و توضیحات مربوط به متغیرها، در صورت درخواست پژوهشگران واجد صلاحیت و با تأیید پژوهشگر مسئول در دسترس قرار خواهند گرفت. درخواست‌ها از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول ارائه و بررسی خواهند شد. اطلاعات شناسایی‌کننده کودکان و سایر اطلاعات محرمانه در اختیار دیگران قرار نخواهد گرفت. داده‌ها صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی و با رعایت اصول اخلاقی و الزامات محرمانگی استفاده خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ششم ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده‌ها باید توسط پژوهشگران واجد صلاحیت و از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول ارائه شود. درخواست باید شامل هدف علمی و پژوهشی، پرسش‌های مورد بررسی و نوع تحلیل‌های آماری مورد نظر باشد. دسترسی به داده‌ها منوط به بررسی و تأیید درخواست توسط پژوهشگر مسئول خواهد بود. داده‌ها صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی تأییدشده قابل استفاده هستند. انجام تحلیل‌های آماری ثانویه، از جمله تحلیل‌های توصیفی و استنباطی مرتبط با اهداف پژوهشی، مجاز است؛ مشروط بر آنکه با اصول اخلاق پژوهش و محرمانگی اطلاعات سازگار باشد. شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، تلاش برای دستیابی به هویت آنان یا پیوند دادن داده‌ها با اطلاعات شناسایی‌کننده ممنوع است. انتقال یا انتشار داده‌ها برای اشخاص ثالث بدون مجوز پژوهشگر مسئول مجاز نیست. هرگونه انتشار نتایج حاصل از تحلیل داده‌ها باید با رعایت اصول اخلاق پژوهش و استناد مناسب به مطالعه اصلی انجام شود. هیچ‌گونه اطلاعات شناسایی‌کننده یا محرمانه مربوط به شرکت‌کنندگان در اختیار درخواست‌کنندگان قرار نخواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم خلجی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگرانی که مایل به دسترسی به داده‌های ناشناس این مطالعه

هستند، باید درخواست خود را از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول ارسال کنند. درخواست باید شامل نام متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف از درخواست، پرسش‌های پژوهشی و تحلیل‌های مورد نظر باشد. پژوهشگر مسئول درخواست را بررسی خواهد کرد تا اطمینان حاصل شود که استفاده پیشنهادی از داده‌ها با اهداف مطالعه، اصول اخلاق پژوهش و الزامات محرمانگی سازگار است. در صورت نیاز به اطلاعات یا توضیحات بیشتر، ممکن است با متقاضی تماس گرفته شود. پس از تأیید درخواست، داده‌های ناشناس و مستندات مرتبط، از جمله فرهنگ‌نامه داده‌ها و توضیحات مربوط به متغیرها، به‌صورت الکترونیکی از طریق ایمیل یا روش امن دیگری که مورد توافق طرفین باشد، در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. انتظار می‌رود این فرایند، بسته به پیچیدگی درخواست و زمان مورد نیاز برای بررسی، از زمان دریافت درخواست کامل حدود ۲ تا ۴ هفته طول بکشد. هیچ‌گونه اطلاعات شناسایی‌کننده یا محرمانه مربوط به شرکت‌کنندگان در اختیار متقاضیان قرار نخواهد گرفت.

سایر توضیحات