پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بسته کمک آموزشی دركي -حركتي توسط والدين بر فرزندان مبتلا به اختلال يادگيري

چکیده پروتکل

چکیده

. هدف از این طرح مقایسه پیشرفت عملکرد خواندن در دانش آموزان با اختلال یادگیری نوع خواندن در سه گروه با مداخلات متفاوت می باشد .در گروه اول از نرم افزار آموزشی موضوع این طرح (شش قطعه ده دقیقه ای فیلم که توسط دستیار و کاردرمانگر با رعایت موازین اخلاقی تهیه شده) توسط والدین بصورت خودیار استفاده می گردد . گروه دوم همین تمرینات را بصورت مستقیم توسط کاردرمانگر دریافت می کنند و در گروه سوم هیچ مداخله ای انجام نمی گردد . در ابتدا در هر سه گروه پیش آزمون در قالب دو آزمون شامل 1- آزمون سیاهه خواندن شامل پنج متن داستانی منطبق بر مقاطع اول تا پنجم ابتدایی و 2- آزمون حافظه کاری n-back انجام می شود و پس ازطی دوره آموزش بصورت سه جلسه 30 تا 45 دقیقه ای در هفته بمدت سه ماه پس ازمون انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه دانش آموزان دختر و پسر پایه هاي اول تاپنجم ابتدائي از 7 تا 12 ساله هستند که اختلال يادگيري توسط روانپزشک و پس از انجام آزمون وکسلر تشخیص داده شده و در مرکز اموزش و توان بخشی اختلالات یادگیری کوشا وابسته به اداره آموزش و پرورش بابل تحت پيگيري مي باشند . ابزارهای نرم افزاری آموزشی برای تقویت قدرت یادگیری در گذشته بکار رفته اند ،اما طراحی برای استفاده والدین به شکل خودیار جنبه جدید این طرح می باشد و باعث صرفه جوئی در وقت وهزینه مالی قابل توجهی برای خانواده و بیمار و در نتیجه رضایت بیشتر خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041412053N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا حکیم شوشتري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9024

آدرس ایمیل

hakim.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Iran University of Medical Sciences

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته کمک آموزشی دركي -حركتي توسط والدين بر فرزندان مبتلا به اختلال يادگيري

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته کمک آموزشی دركي -حركتي توسط والدين بر فرزندان مبتلا به اختلال يادگيري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دانش آموزان دختر و پسر پایه هاي اول تا چهارم ابتدائي هستند كه اختلال يادگيري آنها توسط روانپزشك فوق تخصص كودك تشخيص داده شده باشد. معيار خروج: سابقه تشنج؛ مشكل ارتوپدی یا نورولوژیک دیگر؛ ابتلا به اوتیسم

سن

از سن **7 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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMC.REC.1395.927118002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات یادگیری
کد ICD-10
F81.0
توصیف کد ICD-10
specific reading disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی خواندن و حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سیاهه خواندن و آزمون حافظه کاری n-back

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی خواندن و حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد ار 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سیاهه خواندن و آزمون حافظه کاری n-back

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله که نرم افزار را دریافت کرده و تمرینات را هر هفته سه جلسه بمدت سه ماه انجام می دهند وبوسیله پره تست وپست تست ارزیابی می شوند. نرم افزار یا بسته آموزشی 6 بخش دارد که هر بخش 10 دقیقه طول می کشد. برای تهیه نرم افزارابتدا با حضور کاردرمانگر و دستیار و بیمار رضایت نامه برای فیلمبرداری از کودک و والدینش تکمیل گردیده و تمرینات در طی شش جلسه هفتگی(هر هفته یک جلسه)انجام و ضبط می شود . پس از فیلمبرداری و تدوین بخش های مختلف تمرینات، مطالعه مورد نظر آغاز می شود. این 6 بخش عبارتند از: 1. تمرینات حرکات چشمی که شامل 3 نوع حرکت چشم(خیره شدن، دنبال کردن و جهش) است مثل تمرینات چراغ قوه یا تمرینات جهت یابی. تمرینات درک بینایی که شامل تمرینات حافظه بینایی، بندش بینایی، تشخیص بینایی و ... است. مثل تمرینات Tapping 2.تمرینات برنامه ریزی حرکتی که شامل هماهنگی های اندام ها و استفاده همزمان از چند اندام(دست، پا و چشم) است. مثل تمرینات تقلید پوسچر تمرینات حافظه ای که به دو شکل فنولوژیک(تکرار چند کلمه) و بینایی-ادراکی(مثل کار با لگو یا پازل) است .3 تمرینات تشخیص و تمییز شینداری در تفکیک و مجزا سازی صدا و جهت یابی منبع صدا است..4 تمرینات توجهی بخصوص توجه پایدار، انتخابی و متناوب که برای افزایش سطح تحمل کودک مورد استفاده است..5 6.تمرینات حل مسئله و استدلال برای درگیر شدن در فعالیت های آموزشی و پیدا کردن راه حل از طریق کل به جز یا جز به کل مانند بازی اعداد است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم که تحت همین تمرینات (مانند گروه نرم افزار)، ولی توسط کاردرمانگر و در کلینیک قرار می گیرند. بیماران هر هفته سه جلسه بمدت سه ماه تحت درمان قرار می گیرند. این گروه نیز توسط پره تست وپست تست ارزیابی می شوند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم یا گروه کنترل که فقط پره تست و پست تست انجام می دهند. لازم به ذکر است این گروه از بیمارانی با اختلال یادگیری انتخاب می شوند که در لیست انتظار کلینیک قراردارند و پس از توضیح در مورد پژوهش و کسب رضایت نامه حاضر به همکاری هستند.پیگیری با تماس هفتگی والدین انجام می شود و در مورد انجام تمرینات نرم اقزار از آنها سوال می شود. اگر به تماس پاسخ ندهند، تماس تکرار

می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اختلالات یادگیری کوشا، اداره آموزش و پرورش شهرستان بابل
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
آدرس خیابان
میدان ولایت، آموزش و پرورش شهرستان بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علو م پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین صالحی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 5035
فکس
+98 11 3222 5035
ایمیل
hsalehi_2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
میترا حکیم شوشتری
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهزان
شهر
تهران
کد پستی
1447673173
تلفن
+98 21 2222 6127
فکس
+98 21 6650 6853
ایمیل
mitra.hakim@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.spg2014.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت روان، انستیتو روانپزشکی تهران- دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، دانشگاه علوم پز
نام کامل فرد مسوول
میترا حکیم شوشتری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهزان
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 2222 6127
فکس
+98 66506853
ایمیل
mitra.hakim@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.spg2014.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی