

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر بسته کمک آموزشی درکي - حرکتی توسط والدین بر فرزندان مبتلا به اختلال یادگیری

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 از طی دوره آموزش بصورت سه جلسه 30 تا 45 دقیقه ای در هفته بمدت سه ماه پس از آزمون انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه دانش آموزان دختر و پسر پایه های اول تا پنجم ابتدایی از 7 تا 12 ساله هستند که اختلال یادگیری توسط روانپزشک و پس از انجام آزمون وکسلر تشخیص داده شده و در مرکز آموزش و توان بخشی اختلالات یادگیری کوشا وابسته به اداره آموزش و پرورش بابل تحت پیگیری می 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 جویی در وقت و هزینه مالی قابل توجهی برای خانواده و بیمار و در نتیجه رضایت بیشتر خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9024 6650 21 98

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

10-03-2017, 1395/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2017, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته کمک آموزشی درکي - حرکتی توسط والدین بر فرزندان مبتلا به اختلال یادگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته کمک آموزشی درکي - حرکتی توسط والدین بر فرزندان مبتلا به اختلال یادگیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دانش آموزان دختر و پسر پایه های اول تا چهارم ابتدایی هستند که اختلال یادگیری آنها توسط روانپزشک فوق تخصص کودک تشخیص داده شده باشد. معیار خروج: سابقه تشنج؛ مشکل ارتوپدی یا نورولوژیک دیگر؛ ابتلا به اوتیسم

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041412053N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, 1396/06/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2017, 1396/06/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا حکیم شوشتری

فاز مطالعه

مصادق 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**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

توانایی خواندن و حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 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 وپوسبله پره تست ویست 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 شنیداری 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 ویست 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 قرار دارند 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 افزار از آنها سوال می شود. اگر به تماس پاسخ ندهند، تماس تکرار

1**شرح متغیر پیامد**

توانایی خواندن و حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**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, 1395/12/16

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

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین صالحی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

کد پستی

4713655647

تلفن

5035 3222 11 98+

فکس

5035 3222 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1447673173

تلفن

6127 2222 21 98+

فکس

6853 6650 21 98+

ایمیل

mitra.hakim@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.spg2014.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت روان، انستیتو روانپزشکی تهران- دانشکده

علوم رفتاری و سلامت روان، دانشگاه علوم بزر

نام کامل فرد مسوول

میترا حکیم شوشتری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

6127 2222 21 98+

فکس

66506853 98+

ایمیل

mitra.hakim@gmail.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