

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی رژیم تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی بر عملکردهای حافظه کاری کلامی، کنترل وضعیتی و مهارت های خواندن در کودکان 6 تا 12 سال فارسی زبان مبتلا به نارساخوانی رشدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رژیم تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی بر عملکردهای حافظه کاری کلامی، کنترل وضعیتی و مهارت های خواندن در کودکان 6 تا 12 سال فارسی زبان مبتلا به نارساخوانی رشدی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سویه کور مقایسه ای فاز دو است که به بررسی اثربخشی رژیم تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی در کودکان نارساخوان رشدی می پردازد و دارای گروه کنترل و درمان و آزمون قبل و بعد از درمان است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این اولین مطالعه کاربردی برای یک پروتکل تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی است که در کودکان مبتلا به نارساخوانی 6 تا 12 سال انجام می گیرد. نمونه ها از مدارس ابتدایی دولتی و مراکز توانبخشی شهر تهران و از نمونه های در دسترس انتخاب می شوند و بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. همچنین شرکت کنندگان و تحلیلگر آماری نسبت به گروه ها و نوع درمان کور می شوند. پس از انتخاب نمونه ها و دریافت رضایت نامه از آنها آزمون های پیش از درمان انجام می گیرد و پس از گذراندن دوره تمرینی آزمون های پس از درمان انجام می گیرد. درمان به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته و هر بار 30 تا 45 دقیقه انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

احراز وجود اختلال نارساخوانی رشدی؛ سن 6 تا 12 سال و تحصیل در مقطع تحصیلی ابتدایی؛ دانش آموز مدارس شهر تهران و دارای سطح متوسط اجتماعی-اقتصادی؛ راست-دست بودن؛ وضعیت بینایی عادی یا اصلاح شده؛ وضعیت شنوایی عادی؛ بدون سابقه آسیب های سر و علائمی از صدمات مغزی؛ بدون سابقه اختلالات روانپزشکی؛ نمره هوشبهر بالای 85؛ عدم همبودی اختلال نقص توجه-بیش فعالی؛ تک زبانه بودن و زبان ملی فارسی؛ عدم مصرف داروهای خواب آور و موثر بر توجه (کاهنده و یا افزایش دهنده توجه)

گروه های مداخله

افراد در گروه درمان رژیم تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی را دریافت می کنند و افراد در گروه کنترل رژیم تمرینی حافظه کاری کلامی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حافظه کاری کلامی؛ عملکرد کنترل وضعیتی؛ عملکرد خواندن کلمات؛ عملکرد خواندن زنجیره کلمات؛ عملکرد تشخیص قافیه؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/11/19, 08-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1396/11/19, 08-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/11/19, 2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1194 3340 21 98+

آدرس ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/01, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی بر عملکردهای حافظه کاری کلامی، کنترل وضعیتی و مهارت های خواندن در کودکان 6 تا 12 سال فارسی زبان مبتلا به نارساخوانی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم تمرینی مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی- حرکتی در کودکان نارساخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احراز وجود اختلال نارساخوانی رشدی بر اساس تشخیص گذاری قبلی، گزارش والدین و معلمان و بر اساس تفسیر نتایج آزمون وکسلر کودکان 4 سن 6 تا 12 سال دانش آموز مدارس شهر تهران و دارای سطح متوسط اجتماعی-اقتصادی به گزارش خانواده راست-دست بودن وضعیت بینایی عادی یا اصلاح شده وضعیت شنوایی عادی بدون سابقه آسیب های سر و علائمی از صدمات مغزی بدون سابقه اختلالات روانپزشکی نمره هوشبهر بالای 85 بر اساس نمره هوشبهر کل آزمون وکسلر کودکان 4 عدم همبودی اختلال نقص توجه-بیش فعالی تک زبانه بودن و زبان ملی فارسی عدم مصرف داروهای خواب آور و موثر بر توجه (کاهنده و یا افزایش دهنده توجه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم همکاری کامل کودک در جلسات ارزیابی اولیه و تمرینی - عدم شرکت در جلسات تمرینی کمتر از 75 درصد کل جلسات درمان یعنی کمتر از 9 جلسه از 12 جلسه - عدم شرکت در جلسات ارزیابی پس از آزمون

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه ها بر اساس معیارهای ورود از بین نمونه های در دسترس، افراد با روش تصادفی ساده (روش پرتاب سکه) در دو گروه قرار می گیرند. در این روش اگر روی سکه شیر بیاید افراد در گروه درمان قرار می گیرند و اگر روی سکه خط بیاید افراد در گروه کنترل قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دوسوبه کور استفاده می شود. در یک سوی کور شرکت کنندگان هستند که پس از ورود به مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در کدام گروه درمانی قرار می گیرند و چه نوع درمانی دریافت می کنند. والدین از روند درمان مطلع خواهند بود ولی کودکان خیر. (تمرین مخلوط از حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی حرکتی در گروه درمان و تمرین حافظه کاری در گروه کنترل). پس از اتمام دوره

تمرینات نتایج و داده ها در اختیار تحلیلگر آماری قرار می گیرد که یک سوی دیگر کور شده است. او از اینکه افراد در چه گروه هایی قرار داشته اند اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمرینات توسط یک ربات تمرینگر خودساخته به مدت 12 جلسه، سه بار در هفته، و هر بار به مدت 30 تا 45 دقیقه انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/09/17, 2017-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31977

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارساخوانی رشدی یا اختلال خاص خواندن

کد ICD-10

F81.0

توصیف کد ICD-10

Specific reading disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری کلامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دوره درمانی، یعنی بین فاصله 4 تا 5 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فراخنای رو به جلو و رو به عقب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان. یعنی یک فاصله 4 تا 5 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های بدست آمده از ابزار صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

مهارت های مختلف خواندن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان. یعنی یک فاصله 4 تا 5 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های بدست آمده از خرده آزمون های مختلف بسته آزمون مهارت

های خواندن

3

شرح متغیر پیامد

تغییر ارتباطات عملکردی نواحی VI و Crus I مخچه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان. یعنی یک فاصله 4 تا 5 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های بدست آمده از اسکن های مغزی با روش اف ام ار ای در

وضعیت استراحت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد درمان مخلوط حافظه کاری کلامی و فعالیت بینایی-حرکتی را دریافت می کنند که شامل مراحل زیر است: ارائه کلمه مورد نظر؛ نمایش مجزای حروف سازنده کلمه مورد نظر و حرکت خودکار پلات فورم؛ نمایش مجزای حروف کلمه مورد نظر و حرکات فعال کودک؛ یادآوری حروف کلمه مورد نظر.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد درمان حافظه کاری کلامی را دریافت می کنند که شامل مراحل زیر است: ارائه کلمه مورد نظر؛ نمایش مجزای حروف کلمه مورد نظر؛ یادآوری حروف کلمه مورد نظر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی دولتی

نام کامل فرد مسوول

دولت

آدرس خیابان

نامشخص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی بیماران اختلال یادگیری

نام کامل فرد مسوول

نامشخص

آدرس خیابان

نامشخص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

81631 21 98+

فکس

81631 21 98+

ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iums.ac.ir

ردیف بودجه

خیر
کد بودجه
 خیر
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
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رضانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 علوم اعصاب
آدرس خیابان
 اتوبان همت
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14665354
تلفن
 81631 21 98+
فکس
 81631 21 98+
ایمیل
 ergotherapist.ramezani@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.iums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رضانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 علوم اعصاب

آدرس خیابان
 اتوبان همت
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14665354
تلفن
 1194 3340 21 98+
فکس
 1194 3340 21 98+
ایمیل
 ergotherapist.ramezani@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.iums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رضانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 علوم اعصاب
آدرس خیابان
 اتوبان همت
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14665354
تلفن
 81631 21 98+
فکس
 81631 21 98+
ایمیل
 ergotherapist.ramezani@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.iums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 مصداق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن سطح هوشبهر کل جنسیت نمرات حافظه کاری کلامی نمرات
پارامترهای کنترل وضعیتی تغییرات عملکردی مناطق مغزی نمرات
مهارتهای خواندن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار مقالات مربوطه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان فعال دانشگاهی و غیردانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تا یک ماه پس از درخواست از طریق آدرس پست الکترونیک

سایر توضیحات

خیر