پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 افزاینده توجه)

گروه‌های 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؛ عملکرد درک متن؛ عملکرد تشخیص حذف آوا؛ نشانه های مقوله؛ عملکرد خواندن ناکلمات؛ سطح هوشبهر کل؛ اختلال نقص توجه -بیش فعالی؛ سن؛ گروه های مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3340 1194

آدرس ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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 افزاینده 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 در صد 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش دوسویه 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 کورشده است . او از اینکه افراد در چه گروه هایی قرار داشته اند اطلاع نخواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.31977

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره درمانی . یعنی بین فاصله 4 تا 5 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری 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 نواحیپ 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
+98 21 86701
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
+98 21 86701
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
+98 21 81631
فکس
+98 21 81631
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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رمضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

+98 21 81631

فکس

+98 21 81631

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 رمضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

+98 21 3340 1194

فکس

+98 21 3340 1194

ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رمضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

+98 21 81631

فکس

+98 21 81631

ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iums.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

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 می‌کند

تا یک ماه پس از درخواست از طریق ادرس پست الکترونیک

سایر توضیحات

خیر