پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه رویکرد شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره (CO_OP) با درمان های رایج کاردرمانی (CTA) بر انگیزه و مشارکت کودکان فلج مغزی 12-8 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مداخله شناخت گرا CO-OP با درمان های رایج کاردرمانی بر انگیزه و مشارکت

طراحی

کارآزمایی بالینی, سه سویه کور, تصادفی با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز و رضایت از والدین، کودکان جهت شرکت در مطالعه، کودکانی که معیارهای ورود را دارندبه دو گروه CO-OP وCTA تخصیص تصادفی داده می‌شوند. دو گروه سه هدف درمانی شان را براساس COPM انتخاب می کنند. پرسشنامه های انگیزه ی انجام کار در کودکان توسط درمانگر نااگاه از طریق ویدیو ظبط شده در پیش/پس درمان و دوره پیگیری انجام می‌شود. در مقیاس انگیزه کودکان) انگیزه در حین فعالیت کودکان توسط خود کودک در جلسات 1،3،7،12 تکمیل می‌شود. پرسشنامه انگیزه ی کودکان دبستانی، پرسشنامه سنجش عادات زندگی، GAS و COPM در ابتدا ، انتهای و دوره پیگیری درمان مورد سنجش قرار خواهد گرفت.به منظور بررسی های بیشتر از تعدادی از جلسات فیلم تهیه می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 8 تا 12 سال ، تشخیص فلج مغزی توسط نورولوژیست، سطح 1-3 مقیاس GMFCS ، سطح 1-3 مقیاس MACS، هوش نرمال براساس تست ریون ، حس بینایی و شنوایی نرمال یا نزدیک به نرمال (یا با استفاده از عینک و سمعک به حد نرمال برسد)، ارتباط کلامی کافی شرایط عمده عدم ورود - عدم رضایت خانواده - عدم تمایل کودک - دریافت درمان های شناختی در گذشته

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله CO-OP : کودکان سه هدف را براساس COPM انتخاب می‌کنند و از راهبرد های کلی حل مسأله (هدف، برنامه ریزی، انجام، بررسی)جهت دستیابی به اهداف استفاده می‌کنند این مطالعه به صورت جلسات 45 تا 1ساعته به صورت دو بار در هفته به مدت 12 جلسه ارائه خواهد شد. مداخلات رایج کاردرمانی (CTA): جلسات 45 تا 1ساعته به صورت دو بار در هفته به مدت 12 جلسه ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: مشارکت ، انگیزه در طول توانبخشی، انگیزه تسلط، اراده پیامدهای ثانویه: نمره رضایت و عملکرد، دستیابی به اهداف بدلیل تداخل با برنامه ها مفید نمی باشد(ما سه هدف داشتیم، هر هدف 4 جلسه مداخله نیاز داشت، جلسه ششم در میانه یکی از اهداف است که نتایج ان قابل انالیز نبود)، لذا ارزیابی مرحله دوم حذف گردید و بجای آن ارزیابی پیگیری دو ماه پس از آخرین جلسه جایگزین گردید. بهمنظور بررسی میزان دستیابیبه اهداف کودکان در مطالعه، با رویکرد بالا به پایین و نگاه مراجع - مدار، ارزیابی مقیاس دستیابی به هدف (GAS)و مقیاس کانادایی عملکرد کاری(COPM) بعنوان پیامدهای ثانویه به مطالعه افزوده شد. اهم دلایل عدم بروزرسانی بموقع عبارتند از: 1- آموزش درمانگر " شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره (CO_OP)" که حدودا 6 ماه به طول انجامید، 2- ضرورت اجرای پایلوت، که نتایج ان سه ماه طول کشید، 3- تبعات ناشی ازهمه گیری کووید 19 4 ویرایش چکیده بمنظور خلاصه سازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120910010806N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۵ ,14-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۶ ,24-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۵ ,2018-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۳ ,2018-02-12

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نتایج مطالعه مقدماتی نشان داد که ارزیابی مرحله دوم (جلسه ششم)

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه رویکرد شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره (CO_OP) با درمان های رایج کاردرمانی (CTA) بر انگیزه و مشارکت کودکان فلج مغزی 12-8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رویکرد شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره (CO-OP) بر انگیزه و مشارکت کودکان فلج مغزی 8-12 سال به هوش عادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 8 تا 12 سال در زمان ورود به مطالعه تشخیص اختلال فلج مغزی توسط پزشک نورولوژیست کودکان در سطح 3-1 مقیاس GMFCS کودکان در سطح 3-1 مقیاس MACS هوش نرمال حس بینایی و شنوایی نرمال یا نزدیک به نرمال (یا با استفاده از عینک و سمعک به حد نرمال برسد) توانایی کلامی کافی برای ارتباط با درمانگر و مشارکت و فهمیدن در طول درمان را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت خانواده در پاسخ به سوالات و ارزیابی ها و یا آوردن کودک به جلسات درمان عدم تمایل کودک برای پاسخ به سوالات و یا آمدن به جلسه درمان دریافت درمان های شناختی در حال و گذشته
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**
حجم نمونه تحقق یافته: **9**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با بررسی شرایط ورود به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. تخصیص آنها به دو گروه CO_OP و CTA با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی که به روش پژوهش ناآگاه است, انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها در مطالعه از گروهی که به آن وراد می شوند اطلاعی ندارند. در این مطالعه پرسشنامه ها توسط والد، کودک، و ارزیاب آموزش دیده ناآگاه به مطالعه پر خواهد شد. پس از اتمام درمان و تکمیل پرسشنامه ها داده ها توسط فرد ناآگاه از دو گروه درمان وارد SPSS و آنالیز آماری خواهد شد.
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخلات شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره مداخلات "شناخت گرا بر عملکرد کاری روزمره (CO-OP)" یک رویکرد حل مسأله، بالا به پایین است که برای حمایت از اکتساب مهارت ها و رویکرد های مراجع محور طراحی شده است. این رویکرد از رویکرد های سنتی پایین به بالا متفاوت است، زیرا این رویکرد به یادگیری و استفاده از راهبردهای شناختی برای تسهیل اکتساب مهارت ها تأکید دارد. این رویکرد از اصول از یادگیری حرکتی برای کمک به کودکان برای کشف چگونگی انجام فعالیت های روزمره گرفته شده است. هدف اصلی CO-OP اکتساب مهارت ها، یادگیری راهبرد های کلی حل مسأله (هدف، برنامه ریزی، انجام، بررسی) و شناسایی راهبرد های حوزه خاص در اهدافی است که توسط خود کودک انتخاب می شود. CO-OP در این مطالعه به صورت جلسات 45 تا 1ساعته به صورت دو بار در هفته به مدت 12 جلسه برای 9 کودک وارد شده به این گروه ارائه خواهد شد. مداخلات رایج کاردرمانی (CTA) این مداخلات بر پایه تاکید بر رویکرد های ”Bottom-up‘‘ است، بسیاری از این تکنیک ها برای کنترل کودکان فلج مغزی براساس مدلهای رشد عصبی برای رشد حرکت هستند و به انجام مهارت روزمره زندگی تاکید ندارند. بعضی از این رویکرد های“bottom-up” مانند گچ گیری و تکنیک های پوزیشن دهی منجر به کسب اهداف آناتومیکی مانند افزایش دامنه حرکتی وارتقای تون عضلانی می شوند. شواهد اندکی وجود دارد که نشان دهد اکتساب اهداف آناتومیکی منجر به بهبود عملکرد حرکتی وظایف یا اکتساب مهارت های حرکتی در بین کودکان فلج مغزی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Iran univercity of medical sciences and health services
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-01-18, ۱۳۹۶/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1396.9511355001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از اتمام مداخله و پیگیری 2 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Life-Habit به منظور سنجش مشارکت در کودکان فلج مغزی 5-13 سال

2

شرح متغیر پیامد
انگیزه در طول توانبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسات 12, 1،3،7،11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انگیزه کودکان (PMOT)

3

شرح متغیر پیامد
انگیزه تسلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از اتمام مداخل و پیگیری 2 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه انجام کار کودکان دبستانی(DMQ) نسخه والد پاسخ

4

شرح متغیر پیامد
اراده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از اتمام مداخله و پیگیری 2 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی انگیزه انجام کار در کودکان نسخه 2.1 انگیزه (PVQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دستيابي به اهداف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل /بعد مداخله و دوره پيگيري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس دستيابي به اهداف (GAS)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد و رضایت در اهداف انتخابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل /بعد مداخله و دوره پيگيري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس كانادايي عملكرد كاري (COPM)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات "شناخت گرا بر عملکرد کاری روزمره(CO-OP)" یک رویکرد حل مسأله، بالا به پایین است که برای حمایت از اکتساب مهارت ها و رویکرد های مراجع محور طراحی شده است. این رویکرد از رویکرد های سنتی پایین به بالا متفاوت است، زیرا این رویکرد به یادگیری و استفاده از راهبردهای شناختی برای تسهیل اکتساب مهارت ها تأکید دارد. این رویکرد از اصول از یادگیری حرکتی برای کمک به کودکان برای کشف چگونگی انجام فعالیت های روزمره گرفته شده است. هدف اصلی CO-OP اکتساب مهارت ها، یادگیری راهبرد های کلی حل مسأله (هدف، برنامه ریزی، انجام، بررسی) و شناسایی راهبرد های حوزه خاص در اهدافی است که توسط خود کودک انتخاب می شود. در این پژوهش کودکان شرکت کننده در مداخله CO-OP سه هدف درمان را از طریق COPM انتخاب میکنند و از ویژگی های کلیدی CO-OP مانند آنالیز پویایی عملکردی و استفده از راهبرد های شناختی کلی و راهبرد های حوزه خاص با تاکید بر اصول یادگیری حرکتی برای رسیدن به اهداف حرکتی استفاده می کنند .هدف نهایی CO-OP نیل به عملکرد کاری و تعمیم و انتقال است.جلسات درمان درمان CO-OP جلسات ابتدای بازبینی گزارش اولیه کودک و تعیین اهداف و آموزش راهبرد های کلی است. در جلسات میانی تسهیل یادگیری استراتژی حوزه خاص ، تسهیل یادگیری و آموزش خانواده انجام می گیرد. در جلسات نهایی نقش حمایتی درمانگر کاسته شده و کودک برای انتقال راهبرد های کلی و خاص حوزه به تکالف دیگر آماده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات رایج کاردرمانی (CTA): بر اساس مدلهای رشد عصبی برای رشد حرکت هستند، که در این درمان ها فرض بر آن است که بهبود پیش نیاز مهارت ها برای رشد عملکرد فعالیت ها ضروری است. این رویکرد های پایین به بالا به بهبود نقص های اساسی و توسعه رشد عصبی تاکید دارد. این درمان ها مبتنی بر اجزا مانند بوبت، یکپارچگی حسی و ... هستند که منجر به اکتساب اهداف بیومکانیکی می شوند. شواهد اندکی وجود دارد که نشان دهد اکتساب اهداف بیوکانیکی منجر به بهبود عملکرد حرکتی وظایف یا اکتساب مهارت های حرکتی در بین کودکان فلج مغزی می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه سروش (برای ناتوانی های جسمی)
نام کامل فرد مسوول
آقای سعید ریسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666643134
تلفن
+98 21 2257 5566
ایمیل
saeedreese1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاحت اکبر فهیمی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران- دانشکده توانبخشی- گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
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
زهرا پورزمانی دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران- دانشکده توانبخشی- گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
poorzamani_zp@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاحت اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم اعصاب شناختی- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران- دانشکده توانبخشی- گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913478
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورزمانی دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد- میدان مادر- خیابان شاه نظری- کوچه مددکاران- دانشکده توانبخشی- گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
poorzamani_zp@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در قالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398فروردین

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و کاردرمانگران

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

مطالعات بیشتر, نقد, بررسی و اجرا در کلینیک های کاردرمانی

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

نویسنده اول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اعلام درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات