پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر روش های سنتی کاردرمانی و بازی های ویدیویی حرکتی در دسترس بر بهبود مهارت های حرکتی و توجه پایدار و زمان واکنش در کودکان مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر بازیهای ویدیویی حرکتی در دسترس بر بهبود مهارتهای حرکتی و توجه پایدار در کودکان مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، شامل 20 کودک 6 تا 9 ساله، مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر در کلینیک کاردرمانی واقع در مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد گرفت. در این پژوهش در گروه مداخله به مدت 9 هفته، هر هفته سه جلسه 45 دقیقه ای بازی حرکتی ویدیویی انجام خواهد شد. در گروه کنترل، مداخلات سنتی کاردرمانی به مدت 9 هفته، هر هفته سه جلسه 45 دقیقه ای با تاکید بر رویکرد های یکپارچگی حسی و ادراکی حرکتی توسط کاردرمانگر آموزش دیده انجام خواهد شد. بعد از اتمام جلسات درمانی از هر دو گروه مجددا آزمون برونینکز اوزورتسکی و عملکرد پیوسته به عمل خواهد آمد و نمرات پیش آزمون و پس آزمون دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود برای هردو گروه شامل ابتلا به اختلال هماهنگی رشدی با بهره هوشی عادی که توسط روانپزشک تایید شده باشد و محدوده ی سنی 9-6 سال می باشد. شرایط عدم ورود شامل ابتلا به صرع و تشنج،ابتلا به اختلالات ارتوپدیک،ضعف حدت بینایی که با عینک قابل اصلاح نباشد،ابتلای همزمان به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه و تمرکز

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت ۲۷ جلسه (هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای) بازی فعال ویدیویی با ایکس باکس انجام خواهد داد. گروه کنترل به مدت 27 جلسه (هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای) مداخلات سنتی کاردرمانی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
مهارتهای حرکتی،توجه پایدار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181222042071N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-02, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-02, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-02, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا سیمین قلم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3365 23 4180
آدرس ایمیل
siminghalam@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر روش های سنتی کاردرمانی و بازی های ویدیویی حرکتی در دسترس بر بهبود مهارت های حرکتی و توجه پایدار و زمان واکنش در کودکان مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازی های ویدیویی حرکتی بر مهارت های شناختی و حرکتی کودکان مبتلا به اختلال هماهنگی رشدی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال هماهنگی رشدی بهره هوشی عادی محدوده ی سنی 9-6 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه و تمرکز تشنج مشکلات حدت بینایی که با عینک قابل اصلاح نباشد ابتلا به اختلالات ارتوپدی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق آزمودنی ها به روش تصادفی ساده و با استفاده از روش بر زدن کارت در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت که تعداد 20 کارت از شماره 1 تا 20 طراحی شده و پس از ادغام (بر زدن کارت)، به هر یک از آزمودنی ها یک کارت اعطا می شود و سپس آزمودنی هایی که شماره آنها فرد است در گروه مداخله و کسانی که شماره شان زوج در گروه کنترل قرارخواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه دوسوکور بودن به این صورت خواهد بود که هیچ یک از شرکت کنندگان از وجود گروه مداخله دیگر مطلع نخواهند بود و آزمون گر از اینکه کودک در کدام گروه قرار داشته مطلع نخواهد بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ابتلا به اختلال هماهنگی رشدی بر طبق معیار های DSM 5
کد ICD-10
F82
توصیف کد ICD-10
Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مهارت های حرکتی کسب شده از نسخه ی تجدید نظر شده ی آزمون برونینکز- اوزورتسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 9 هفته پس از مداخله ی کاردرمانی سنتی و بازی های ویدیوی حرکتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی تجدید نظر شده ی آزمون برونینکز- اوزورتسکی

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد پیوسته ی کسب شده از آزمون عملکرد پیوسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 9 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد پیوسته CPT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بازی های ویدیویی به مدت 9 هفته، هر هفته سه جلسه 45 دقیقه ای با نظارت و کنترل درمانگر بازی حرکتی ویدیویی انجام خواهد شد. نظارت درمانگر به این صورت خواهد بود که در طول بازی درمانگر سعی در حفظ توجه کودک به فرایند بازی خواهد داشت ، قوانین بازی توسط درمانگر به کودک تفهیم خواهد شد،کلیه حرکات اشتباه کودک اصلاح شده و حرکات صحیح او تشویق و تقویت خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه مداخلات سنتی کاردرمانی به مدت 9 هفته، هر هفته سه جلسه 45 دقیقه ای با تاکید بر رویکرد های یکپارچگی حسی و ادراکی حرکتی توسط کاردرمانگر آموزش دیده انجام خواهد شد. در این جلسات تمرینات در جهت تعدیل حسی، تقویت حس عمقی، تمرینات برنامهریزی حرکتی، تمرینات تعادلی، تقویت حرکات ظریف و درشت و تقویت ادراک بینایی و شنوایی خواهد بود. برنامه درمانی برمبنای نتایج ارزیابی خواهد بود و برای هر کودک به صورت مجزا برنامه ریزی خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا سیمین قلم
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
nmrrs@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nmrrc.semums.ac.ir/page/%D8%AE%D8%A7%D9%86%D9%87

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا سیمین قلم
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار قدس ، جنب بستنی نعمت ،کلینیک طبا طبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
nmrrs@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا سیمین قلم
موقعیت شغلی
هیئت علمی مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
siminghalam@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا سیمین قلم
موقعیت شغلی
هیئت علمی - مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان

کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4180
ایمیل
siminghalam@semums.ac.ir

سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
siminghalam@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا سیمین قلم
موقعیت شغلی
هیئت علمی - مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد