پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخلات ادراک بینایی در مقایسه با مداخلات رایج کاردرمانی بر عملکرد کاری و رضایت مندی از اجرای فعالیت های روزانه در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مداخلات فعالیت محور مبتنی بر ادراک بینایی در مقایسه با مداخلات رایج کاردرمانی بر عملکرد کاری و رضایت مندی از اجرای فعالیت های روزانه در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب طرح پژوهشی و اخذ کد اخلاق ، جهت مطالعه پرونده ها به کلینیک های کاردرمانی شهر تهران مراجعه می شود. رضایت نامه کتبی جهت تکمیل به مبتلایان داده می شود . پس از آن ارزیابی های مربوط به معیار های ورود (آزمون ارزیابی سطح شناختی ، حدت و ادراک بینایی) صورت خواهد گرفت .آزمون ها قبل و بعد مداخله عبارتند از مقیاس عملکرد کانادایی و آزمون درک عمق و پتانسیل برانگیخته بینایی. گروه اول به مدت 8 جلسه 2جلسه در هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت مداخلات ادراک بینایی به وسیله قلم سه بعدی قرار میگیرند. گروه دیگر مداخلات رایج کاردرمانی را دریافت می کنند همه گروه ها به مدت یک ماه پس از انجام مداخلات تحت پیگیری قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران مبتلا به MS بین 50-18 سال باشند؛ بیماری از طریق MRI به تایید نورولوژیست رسیده باشد؛ حداقل 3 ماه از عود بیماری گذشته باشد؛ امتیاز درک بینایی DTVP-A کمتر از 90 باشد؛امتیاز کسب شده در آزمون سطح شناختی MMSE بالاتر از 21 باشد؛دید، نرمال باشد و یا دید با وسایل جبرانی اصلاح شده باشد؛ دست بیمار توانایی گرفتن و استفاده از قلم طراحی سه بعدی را داشته باشد معیار عدم ورود:ابتلا به بیماری های سیستمیک و دیابت و هربیماری دیگری غیر از MS که سیستم بینایی را درگیر کند؛عدم همکاری در انجام طرح

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ادراک بینایی: مداخلاتی را در زمینه مهارت های ادراک بینایی با استفاده از قلم سه بعدی دریافت می کنند شامل ساخت الگو هایی با قلم سه بعدی در هرجلسه است گروه کنترل: کاردرمانی رایج: در هرجلسه مداخلات شامل درمان مهارت های پراکسی و حرکتی ، حسی – درکی ، تطابقات هیجانی ، مهارت های اجتماعی ، فعالیت های روزمره زندگی و تجویز وسایل کمکی مناسب می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد کاری در انجام فعالیت های روزانه؛ درک عمق؛ مسیر بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120910010806N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

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
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات ادراک بینایی در مقایسه با مداخلات رایج کاردرمانی بر عملکرد کاری و رضایت مندی از اجرای فعالیت های روزانه در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخلات فعالیت محور مبتنی بر ادراک بینایی بر عملکرد مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران بین 50-18 سال باشند بیماری توسط نورولوژیست تشخیص داده شده باشد امتیاز DTVP-A کمتر از 90 باشد امتیاز کسب شده در آزمون سطح شناختی MMSE بالاتر از 21 باشد دید، نرمال باشد و یا با وسایل کمکی اصلاح شده باشد دست بیمار توانایی گرفتن و استفاده از قلم طراحی سه بعدی را داشته باشد حداقل 3 ماه از عود بیماری گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های سیستمیک و دیابت و هربیماری دیگری غیر از MS که سیستم بینایی را درگیر کند عدم همکاری در انجام طرح
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری تصادفی ساده (در دسترس) و به روش قرعه کشی خواهد بود بعد از انتخاب نمونه ها نام هر فرد بر روی یک کاغذ نوشته و داخل جعبه قرار داده می شود سپس کاغذ ها تک تک خارج می شوند تا حجم نمونه موردنظر هریک از گروه های مداخلات ادراک بینایی با استفاده از قلم طراحی سه بعدی و گروه کنترل کامل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 و خدمات درمانی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تاریخ تایید
2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد کاری در انجام فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کانادایی

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت مندی از انجام فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درک عمق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پگ بورد درک عمق

2

شرح متغیر پیامد
مسیر بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پتانسیل برانگیخته بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول به مدت 8 جلسه 2 جلسه در هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت مداخلات ادراک بینایی به وسیله قلم سه بعدی قرار میگیرند. در جلسه اول درمانگر جهت آموزش شیوه کار علاوه بر توضیح نحوه کار با قلم طراحی سه بعدی به صورت عملی به تولید طرح سه بعدی با آن می پردازد . در هرجلسه درمانگر طرحی را جهت تولید شکل سه بعدی آن به بیمار ارائه می کند در هر جلسه 4مرحله باید توسط بیمار انجام شود در مرحله اول فرد باید روی صفحه با استفاده از الگو خطوطی را طبق الگو بکشد در مرحله دوم تصویر سه بعدی که روی کاغذ کشیده شده را در فضای سه بعدی ترسیم می کند در مرحله سوم به وسیله ساختار های دو بعدی ساختار های سه بعدی میسازد در این مرحله بیمار خطوطی در صفحات جدا می کشد و با استفاده از الگو آن ها را به هم متصل می کند و ساختار سه بعدی میسازد . در مرحله چهارم داده های دو بعدی را با طراحی سه بعدی اضافی به هم متصل می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات رایج کاردرمانی را به مدت 8 جلسه 2بار درهفته و هر جلسه 30 دقیقه دریافت می کنند. مداخلات هر جلسه شامل تمرین های کششی و کنترل اسپاسم با استفاده از تراباند و سطح شیب دار، مهارت های حرکتی درشت و تعادل با استفاده از استپ، بالانس بیم ، پاراال بار و تیلت بورد، مهارت های حرکتی ظریف با خمیر پاتی و پگ بورد ،تمرین های هماهنگی چشم و دست و چشم و پا به وسیله توپ و پگ بورد، و تمرین های مطرح شده در رویکرد PNFو تمرین های مربوط به فعالیت های روزمره زندگی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی عظیمیان
آدرس خیابان
قیطریه خیابان شهید برادران سلیمانی کوچه نعمتی بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2267 8504
فکس
ایمیل
rofeidehhospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاحت اکبرفهیمی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری کوچه مددکاران دانشکده توانبخشی دپارتمان 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
یاسمن رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران ،دانشکده توانبخشی ایران ،دپارتمان کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 2059

ایمیل

yasamanrezaeiot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاحت اکبرفهیمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم اعصاب شناختی - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم 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

یاسمن رضائی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران،گروه کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

yasamanrezaeiot@gmail.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

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و درمانگران

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

مطالعات بیشتر، نقد و 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