

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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 از مطالعه

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 2 جلسه 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 18-50 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 هر بیماری دیگری غیر از MS که سیستم بینایی را درگیر کند؛ عدم همکاری در انجام طرح

گروه های 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 هر جلسه است گروه کنترل: کاردرمانی رایج: در هر جلسه 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: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهمی

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 18-50 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 هر بیماری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مورد نظر 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مندی از انجام فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک عمق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پگ بورد درک عمق

2

شرح متغیر پیامد

مسیر بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پتانسیل برانگیخته بینایی

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 هر جلسه درمانگر طرحی را جهت تولید شکل سه بعدی آن به بیمار ارائه می کند در هر جلسه 4 مرحله 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 ساختارهای دو بعدی ساختارهای 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 2 بار در هفته 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، پارالل 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 PNF و 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 عطیمیان

آدرس خیابان

قیطریه خیابان شهید برادران سلیمانی کوچه نعمتی بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

8504 2267 21 98+

فکس

ایمیل

rofeidehshospital@uswr.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاحت اکبرفهمی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری کوچه مددکاران

دانشکده توانبخشی دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

،دانشکده توانبخشی ایران، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

7124 2222 21 98+

ایمیل

yasamanrezaei@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 کلینیک‌های 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

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

yasamanrezaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاحه اکبرفهمی

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

2059 2222 21 98+

ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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