

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش حرکات ظریف بر روی مهارت های زبانی و حرکتی در کودکان دارای ناتوانی های ذهنی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به بررسی تاثیر آموزش های حرکتی ظریف و تغییراتی که در سیستم های حرکتی، زبانی و شناختی کودکان با ناتوانی ذهنی به وجود خواهد آمد، می پردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی و پنهان سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانبخشی مهر نجف آباد اصفهان انجام خواهد شد. کودکان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. پرسنل بهداشتی درمانی (کار درمانگر، گفتار درمانگر و روانشناس) که ارزیابی اولیه و پیامد نهایی را ارزیابی خواهند کرد نیز از تخصیص هیچ کودکی در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و موظف هستند تمام کودکان شرکت کننده (مورد و شاهد) را دقیق ارزیابی کنند و تخصیص نهایی این کودکان توسط مری آموزشی انجام خواهد شد. پس از پایان مداخلات اطلاعات اولیه و نهایی هر دو گروه توسط مری آموزشی جمع آوری شده و به کارشناس آمار جهت تحلیل و مقایسه نتایج دو گروه (بدون مشخص کردن گروه مورد از شاهد) تحویل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودک بر اساس ضریب هوشی 50 تا 70 و آموزش پذیر باشد. کودک فارسی زبان بوده و در منزل هم صرفا به زبان فارسی صحبت کند. سن زبانی کودک در مرحله شکل گیری یا پیشرفت زبان باشد

گروه های مداخله

در این مطالعه کودکان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد که گروه کنترل خدمات توانبخشی روزانه مرکز را طبق معمول دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله علاوه بر خدمات توانبخشی، آموزش اختصاصی مهارت های حرکتی ظریف را براساس پروتکل آموزشی هما دریافت خواهد کرد و در پایان نتایج ارزیابی ها بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های زبانی، مهارت های حرکتی درشت و ظریف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190309042983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/02/10, 30-04-2019

آخرین بروز رسانی: 30-04-2019, 1398/02/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/02/10, 2019-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3434 3881 51 98+

آدرس ایمیل

hemmati.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/20, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/20, 2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش حرکات ظریف بر روی مهارت های زبانی و حرکتی در کودکان دارای ناتوانی های ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش حرکات ظریف بر مهارت های زبانی و حرکتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بر اساس ضریب هوشی 50 تا 70 و آزمون رشد اجتماعی و اینتلند، ناتوانی ذهنی آموزش پذیر باشد. سن زبانی کودک در مرحله شکل گیری یا پیشرفت زبان باشد که بر اساس فرم تاریخچه گیری پانا مشخص می شود. کودک فارسی زبان بوده و در منزل هم صرفاً به زبان فارسی صحبت کند که مبنای فارسی زبان بودن کودک پرسش از والدین است. والدین کودک از سواد خواندن و نوشتن برخوردار باشند که بتوانند چک لیست ها را خوانده و به آن پاسخ دهند، که از طریق پرسش از والدین بدست می آید. بنا بر گزارش والدین، کودک اختلال شنوایی نداشته باشد. بنا بر گزارش والدین، کودک نابینا یا کم بینا شدید نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که معاینات و ارزیابی های (پیش آزمون یا پس آزمون) کار درمانی، گفتار درمانی یا روانشناسی برای کودک انجام نشده باشد. والدین کودک به بیش از نیمی از سوالات چک لیست ها، پاسخ نداده باشند. کودک دارای تشخیص اتیسم باشد که در صورت مشکوک بودن، کودک توسط روانپزشک مرکز ارزیابی می شود.

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت توزیع یکسان کودکان (از نظر بهره هوشی و توانایی های زبانی و حرکتی) در گروه های مورد و شاهد تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی طبقه بندی شده (Stratified randomization) انجام خواهد شد به این صورت که علاوه بر حجم نمونه یکسان باید متغیرهایی از قبیل بهره هوشی، توانایی های زبانی و حرکتی نیز در دو گروه یکسان باشد که بتوان نتایج و تفاوت های نهایی دو گروه را اثر مداخلات انجام شده در گروه مورد دانست. پس از اعمال این لایه ها افراد همگن در هر لایه بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. پنهان سازی در این مطالعه توسط مربی آموزشی انجام خواهد شد. گفتار درمانگر، کاردرمانگر، روانشناس و حتی والدین این کودکان از قرار گرفتن یا نگرفتن هر کودک در گروه مورد و شاهد بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: از والدین تمام شرکت کنندگان (هر دو گروه مورد و شاهد) رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه گرفته شد ولی در رضایت نامه قید خواهد شد که کودکان شرکت کننده بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و فقط یک گروه مداخلات دریافت خواهد کرد یعنی کودک شما 50 درصد شانس دریافت مداخله را خواهد داشت. محقق اصلی (احسان همتی) در جریان نمونه گیری حضور ندارد و ارزیابی های زبانی را نیز همکار وی انجام خواهد داد. پرسنل بهداشتی درمانی (کار درمانگر، گفتار درمانگر و روانشناس) که ارزیابی اولیه و پیامد نهایی را ارزیابی خواهند کرد نیز از تخصیص هیچ کودکی در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و موظف هستند تمام کودکان شرکت کننده

(مورد و شاهد) را دقیق ارزیابی کنند و تخصیص نهایی این کودکان توسط مربی آموزشی انجام خواهد شد. پس از پایان مداخلات اطلاعات اولیه و نهایی هر دو گروه توسط مربی آموزشی جمع آوری شده و به کارشناس آمار جهت تحلیل و مقایسه نتایج دو گروه (بدون مشخص کردن گروه مورد از شاهد) تحویل داده خواهد شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1135617713

تاریخ تایید

2019-03-06, 1397/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناتوانی های ذهنی

کد ICD-10

F70

توصیف کد ICD-10

Mild intellectual disabilities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های زبانی و مهارت های حرکتی درشت و ظریف

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه ها، چک لیست ها و ضبط و تحلیل نمونه گفتار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از پروتکل آموزشی ترسیم (طرح هما) به عنوان مداخله جهت آموزش حرکات ظریف به کودکان گروه مداخله استفاده می‌شود. این پروتکل که به منظور سنجش توانایی هنرهای تجسمی برای افراد با نیازهای ویژه طراحی شده، توانایی ترسیمی این کودکان را تعیین سطح میکند. در این مداخله هر کودک بصورت انفرادی، دو جلسه در هر هفته به مدت شش ماه تحت آموزش های این آزمون قرار میگیرد. این مداخله در پنج شاخصه اصلی شامل درک شکل، درک مکان قرارگیری، درک اندازه، قدرت ترسیم و دقت در ترسیم که در نقاشی کردن ضروری می باشد، طراحی شده است که در 15 کادر جمع بندی و در یک صفحه قرار میگیرد. برای اجرای این آزمون، مربی از کودک می خواهد که مشابه آنچه در فرم آزمون می بیند را در کادر خالی صفحه مشابه ترسیم نماید و سپس طبق معیار نمره دهی به کودک نمره می دهد. با توجه به نمره کسب کرده، کودک در یکی از شش سطح آزمون قرار میگیرد و با توجه به سطح وی آموزش های مشخصی برای او شروع می شود. سطح A آزمون از همه بالاتر بوده و فرد توانایی ترسیم موضوعات پیچیده دارای تناسب و ترکیب بندی با جزئیات کامل را دارد. سطح B شامل موضوعات پیچیده و دارای تناسب با جزئیات کم، سطح C موضوعات ساده با سطوح رنگی وسیع با تفکیک های مشخص و با جزئیات بزرگ، سطح D موضوعات ساده با سطوح رنگی وسیع با تفکیک های مشخص و با جزئیات بزرگ و کم، سطح E موضوعات ساده با سطوح رنگی وسیع با تفکیک های مشخص و بدون جزئیات و سطح F خطوط، نقاط و یا پاشیدن رنگ ساده و سطوح غیر کامل را برمیگیرد. در این طرح برای افراد زیرسطح B تا F تمرین های طبقه بندی شده ای در نظر گرفته شده است تا توانایی لازم برای انجام تمرینات را بدست آورند. این تمرینات شامل تمرینات مرتبط با نقطه، مرتبط با خط، مرتبط با رنگ و مرتبط با سطح در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی مهر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آغاز

آدرس خیابان

نجف آباد، خیابان قدس، کوچه مهران، پلاک 31

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514868414

تلفن

7402 4274 31 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

احسان همتی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان سی تیر، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3434 3881 51 98+

ایمیل

hemmati.e@iums.ac.ir

ردیف بودجه

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

احسان همتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان سی تیر، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

نام کامل فرد مسوول
احسان همتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان حافظ، کوچه سی تیر، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1135617713
تلفن
3434 3881 21 98+
ایمیل
hemmati.e@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
3434 3881 51 98+
فکس
ایمیل
hemmati.e@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی جغتایی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
joghataei@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران