

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مداخلات عصب روانشناختی بر روی کودکان کم بینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. بررسی مداخلات عصب روانشناختی بر عملکرد دیداری کودکان کم بینا: یک کارآزمایی بالینی تک بازویی

طراحی

کارآزمایی بالینی با روش تک بازویی با یک گروه 5 نفره از کودکان کم بینا اجرا شد. این روش دارای 3 ویژگی زیر است: 1- اندازه گیری های مکرر در طول یک موقعیت آزمایشی از متغیر وابسته. 2- اجرای موقعیت های آزمایشی متعدد برای هر یک از شرکت کنندگان (مثلاً هر فرد هم در موقعیت آزمایش (مداخله) و هم در موقعیت خط پایه (کنترل) حضور دارد). 3- هر یک از افراد شرکت کننده به عنوان مبنایی برای مقایسه اثر بخشی موقعیت آزمایشی در نظر گرفته می شوند. دلیل انتخاب این گونه طرح این است که هر فرد میتواند هم در موقعیت کنترل باشد و هم در موقعیت مداخله، ضمن اینکه در هر موقعیت چندین بار اندازه گیری صورت میگیرد تا از ثبات نمره فرد در آن موقعیت و آمادگی برای انتقال به موقعیت بعدی اطمینان حاصل شود. و نیز هر فرد خود مبنای اثربخشی مداخله بر روی خودش میباشد و نیز مانند مطالعات آماری اثربخشی مداخله از نمره کلی گروه مشخص نشده بلکه اثربخشی بر روی هر فرد مهم خواهد بود. (زیرا در مطالعات آماری ممکن است بر روی یک فرد موثر نباشد)

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی به روش تک بازویی بر روی 5 نفر از کودکان کم بینا در محل اتاق تاریک مرکز توانبخشی توکل اجرا شده است. هر 5 کودک کم بینا ابتدا 4 جلسه در موقعیت خط پایه (کنترل)، سپس 8 جلسه در موقعیت آزمایش (مداخله) و دوباره 4 جلسه در موقعیت خط پایه (کنترل) قرار گرفتند و پایان هر جلسه عملکرد بینایی آنها سنجیده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن 4 الی 6 سال 2. عدم نقص های حسی دیگر به جز کم بینایی 3. نداشتن اوتیسم 4. نداشتن پیش فعالی

گروه های مداخله

مداخله شامل آموزش و توانبخشی بر روی یک گروه 5 نفری از کودکان کم بینا با به کارگیری تمرینات توانبخشی پیاده سازی شده بر سامانه محرک نوری است.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا آزمودنی ها در متغیرهای زیر: 1. تشخیص نور 2. ادراک رنگ 3. تشخیص رنگ 4. تشخیص شکل 5. تشخیص شکل از زمینه 6. تشخیص جزئیات 7. تعقیب بینایی 8. حافظه دیداری و توالی حافظه دیداری 9. هماهنگی چشم و دست 10. تشخیص عمق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190620043955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه موذنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0141 3230 31 98+

آدرس ایمیل

moazeni.bme@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

مداخلات عصب روانشناختی بر روی کودکان کم بینا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات آموزشی و توانبخشی بینایی بر عملکرد بینایی کودکان کم بینا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نقص در حس بینایی- کم بینا بودن دارا بودن سن 4-6 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن پیش فعالی نداشتن اوتیسم نداشتن نقص در حواس دیگر غیر از بینایی

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

حجم نمونه تحقق یافته: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

فناوری های نوین پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/12/12, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.961

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم بینایی

کد ICD-10

H54.2

توصیف کد ICD-10

Low vision, both eyes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. تشخیص نور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

2. ادراک رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

3. تشخیص رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

4. تشخیص شکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

5

شرح متغیر پیامد

5. تشخیص شکل از زمینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

6

شرح متغیر پیامد

6. تشخیص جزئیات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه ، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانواده و کودک کم بینا و نابینای توکل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توکلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان فلاطوری، کوچه 22 بهمین، پلاک 27

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6202 3568 31 98+

ایمیل

markazetavakol@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

7

شرح متغیر پیامد

7. تعقیب بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه ، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

8

شرح متغیر پیامد

8. حافظه دیداری و توالی حافظه دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه ، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

9

شرح متغیر پیامد

9. هماهنگی چشم و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه ، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

10

شرح متغیر پیامد

10. تشخیص عمق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل جلسات: 16، هر هفته 4 جلسه ، هر جلسه 1 ساعت (4 جلسه قبل از شروع مداخله، 8 جلسه مداخله و 4 جلسه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات بیمار بر پایه مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل آموزش و توانبخشی بر روی یک گروه 5 نفری از کودکان کم بینا با به کارگیری تمرینات توانبخشی پیاده سازی شده بر سامانه محرک نوری است. کارآزمایی در محل اتاق تارپک مرکز توانبخشی توکل اجرا شده است. هر 5 کودک کم بینا ابتدا 4 جلسه در موقعیت خط

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3861 3792 31 98+
ایمیل
kermani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کرمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3861 3792 31 98+
ایمیل
kermani@med.mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کرمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3861 3792 31 98+
ایمیل
kermani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کرمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان