پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مداخلات عصب روانشناختی بر روی کودکان کم بینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 متغییر 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- هریک 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

گروه‌های 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, 2019-12-08**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3230 0141

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
مصداق 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)
مصداق 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
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
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

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 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.
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 بهمن، پلاک 27
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3568 6202
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
+98 31 3792 3071
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 3861
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