

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اثر موسیقی درمانی مبتنی بر عملکرد بر مهارت های حرکتی و شناختی کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خاص

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 05-04-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی درمانی مبتنی بر عملکرد بر مهارت های حرکتی و شناختی کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خاص

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپیه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

از طریق مصاحبه با والدینی که فرزندشان در مراکز اختلال یادگیری ثبت نام کرده اند، نمونه ها بر طبق معیارهای ورود و با فرم موافقت نامه انتخاب شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. آزمون مشاهده بالینی مهارت های حرکتی و پوستچرال، آزمون برونیکز-اوزرتسکی، آزمون حافظه وکسلر و آزمون عملکرد پیوسته از 26 شرکت کننده گرفته می شود. آزمون عملکرد اجرایی نیز توسط والدین پاسخدهی می گردد. ارزیابی ها توسط آزمونگران آموزش دیده و بی اطلاع از روند تحقیق انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال یادگیری خاص توسط متخصص، سن 7 تا 11 سال، والد پاسخگو به پرسش نامه دارای حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی و توانایی خواندن، نوشتن و صحبت کردن به فارسی باشد. معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات درمان نشده جسمی، بینایی و شنوایی، وجود اختلال نقص توجه توام با بیش فعالی، وجود مشکلات رفتاری

گروه های مداخله

گروه آزمایش موسیقی درمانی مبتنی بر عملکرد (FMT) را به مدت 4 ماه، 16 جلسه در هفته و هر جلسه 20 دقیقه دریافت می کند. در این رویکرد ساختار ملودیک خاص توسط درمانگر و روی پیانو نواخته می شود و مراجع روی درام و سنج های مخصوص می نوازد. درمان بصورت انفرادی بوده و هیچ دستور العمل کلامی وجود ندارد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

توجه، حافظه، عملکرد اجرایی، مهارت های حرکتی- پوستچرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FMT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100224003419N5

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 05-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا خلف بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

khalafbeigi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۶, 2019-12-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر موسیقی درمانی مبتنی بر عملکرد بر مهارت های حرکتی و شناختی کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خاص

عنوان عمومی کارآزمایی

موسیقی درمانی مبتنی بر عملکرد در اختلال یادگیری

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری خاص

کد ICD-10

R48

توصیف کد ICD-10

Dyslexia and other symbolic dysfunctions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان توجه پایدار (توانایی حفظ پاسخ رفتاری پایدار در حین فعالیتی تکراری یا مداوم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون توجه پایدار، نسخه نرم افزاری

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان ظرفیت حافظه (2-/+7)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه کاری وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سنجش رفتاری کارکرد اجرایی

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات مهارت‌های حرکتی-پوسچرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مشاهده بالینی مهارت‌های حرکتی و پوسچرال

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات مهارت‌های حرکتی درشت و ظریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال یادگیری خاص توسط متخصص سن 7 تا 11 سال والد پاسخگو به پرسش نامه دارای حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی و توانایی خواندن، نوشتن و صحبت کردن به فارسی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات درمان نشده جسمی، بینایی و شنوایی ابتلا به اختلال نقص توجه توام با بیش فعالی وجود اختلالات رفتاری

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بر اساس ملاکهای ورود و به صورت در دسترس است. سپس نمونه‌های نهایی به صورت تصادفی ساده و از طریق جدول اعداد تصادفی، در دو گروه مداخله و کنترل گروه بندی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگرانی که وظیفه جمع آوری اطلاعات را بر عهده دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

موسیقی درمانی مبتنی بر عملکرد، FMT، متعلق به کشور سوئد می باشد و برای نخستین بار توسط محقق آموزش دیده و با کسب اجازه از مبدعین آن و با رعایت حداکثر اصول و استانداردهای رویکرد در خارج از کشور مبدا اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تایید

زیرمقیاس مهارت های حرکتی درشت و ظریف در مقیاس کفایت
حرکتی برونیکز-اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه رویکرد FMT را دریافت می کند که در آن درمانگر ساختار ملودیک ویژه ای را بوسیله پیانوی آکوستیک و جهت تحریک رشد طبیعی مهارت های عملکرد پایه در بدن مراجع به کار می برد. درمان بصورت انفرادی بوده و بانواختن درام و سنج های ویژه توسط مراجع، طیفی از مهارت های حرکتی، شناختی، ادراکی و هیجانی در وی تحریک می گردد. در این رویکرد از هیچ نوع دستورالعمل شفاهی و مکالمه زبانی استفاده نمی شود. در عوض ساختار ملودیک برای تحریک رشد طبیعی مراجع به کار می رود. طول مدت هر جلسه بشکل استاندارد 20 دقیقه می باشد که به مدت 16 جلسه و هفته ای یک جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله خاصی در یافت نمی کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری 1، وابسته به سازمان آموزش و پرورش استثنایی

نام کامل فرد مسؤول

خانم خضایی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین، میدان فرهنگ ، پلاک 289

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ناموجود

تلفن

0329 8806 21 98+

ایمیل

seo@medu.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری 2، وابسته به سازمان آموزش و پرورش استثنایی

نام کامل فرد مسؤول

خانم افشار
آدرس خیابان

میدان ارتش، خیابان موحّد، گلستان جنوبی، کوچه رز ، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ناموجود

تلفن

3888 2228 21 98+

ایمیل

seo@medu.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری 3، وابسته به سازمان آموزش و پرورش استثنایی

نام کامل فرد مسؤول

خانم عابدینی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، خیابان عزیزی، کوچه اوجی ، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ناموجود

تلفن

0021 3325 21 98+

ایمیل

seo@medu.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری 4، وابسته به سازمان آموزش و پرورش استثنایی

نام کامل فرد مسؤول

خانم سلیمانی

آدرس خیابان

یافت آباد ، بلوار معلم، خیابان تختی، خیابان یادگار غربی، پلاک

369

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ناموجود

تلفن

2055 6610 21 98+

ایمیل

seo@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا خلف بیگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

khalafbeigi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا خلف بیگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

khalafbeigi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

kamyab.m@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سمانه کرملی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

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

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

esmaeili.s@iums.ac.ir

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

با کسب اجازه از مبدعین رویکرد در کشور سوئد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سرپرست اصلی مرکز عالی آموزش FMT. Elin Svanström

info@fmtutbildning.se

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات