

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثربخشی افزایش درگیر شدن والدین در فرایند انتقال در رویکرد کوآپ بر عملکرد آکوپیشنال مبتنی بر حرکت در تکالیف آموزش داده شده و آموزش داده نشده در کودکان 7 تا 12 سال با اختلالات یادگیری خاص

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی افزایش درگیر شدن والدین در فرایند انتقال رویکرد کوآپ در عملکرد کاری مبتنی بر حرکت در تکالیف آموزش داده نشده در کودکان با اختلالات یادگیری خاص.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به اختلالات یادگیری خاص که ملاکهای ورود به مطالعه را دارا هستند انتخاب خواهند شد، سپس با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت. در هر دو گروه ارزیابی عملکرد کاری فعالیتهای روزمره توسط ارزیاب مستقل که نسبت به شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل کور بود انجام شد. در گروه مداخله، مداخله کوآپ به همراه پروتکل آموزش به والدین توسط درمانگر آموزش دیده شده ارائه خواهد شد و در گروه کنترل مداخله طبق پروتکل سنتی ارائه خواهد شد. پس از پایان مداخله مجدد عملکرد کاری فعالیتهای روزمره در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 7 تا 12 سال/ دارا بودن تشخیص اختلالات یادگیری خاص بر اساس ملاکهای تشخیصی DSM 5 طبق تشخیص متخصص کودکان/ مشکل در عملکرد آکوپیشنال مبتنی بر حرکت داشته باشند/ هیچ تشخیص یا مشکل نورولوژی دیگری نداشته باشد.

گروه های مداخله

مداخله توسط کاردرمانگر آموزش دیده در 12 جلسه یک ساعته در طول 6 هفته انجام خواهد شد. در گروه مداخله کوآپ به همراه آموزش والدین و در گروه کنترل مداخله کوآپ دریافت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس کانادایی عملکرد کاری رتبه دهی کیفیت عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201019049080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۲ , 11-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2021 , ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2021 , ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا قریباغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

gharebaghy_ot@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2021 , ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی افزایش درگیر شدن والدین در فرایند انتقال در رویکرد کوآپ بر عملکرد آکوپیشنال مبتنی بر حرکت در تکالیف آموزش داده شده و آموزش داده نشده در کودکان 7 تا 12 سال با اختلالات یادگیری خاص

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی افزایش درگیری والدین در فرایند انتقال رویکرد کوآپ بر عملکرد کاری روزمره کودکان 7 تا 12 سال با اختلالات یادگیری خاص.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اختلالات یادگیری خاص 7 تا 12 سال. شنیداری و دیداری سالم یا اصلاح شده. توانایی زبانی و مهارت‌های ارتباطی کافی برای مشارکت در مداخله. حداقل 5 مشکل در عملکرد آکویپیشنال را گزارش دهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات و بیماری‌های عصبی-عضلانی و نورولوژی دیگر.

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی: در این روش، تعداد شرکت کنندگان به هر گروه یکسان است و اندازه تمام بلوک‌ها برابر است. در این مطالعه بلوک‌های 8 تایی که 4 شرکت کننده به گروه مداخله و 4 شرکت کننده به گروه کنترل اختصاص داده شد. در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد، برای بلوک‌های چهارتایی 6 حالت تعریف میکنیم و 6 کارت تعریف میکنیم. با توجه به اینکه تعداد نمونه 20 شرکت کننده میباشد، 5 بار از کارتهای فوق را با جایگزینی انتخاب میکنیم. نمونه کارتهای تعریف شده: گروه مداخله (A)، گروه کنترل (B) AABB-ABAB-BABA-ABBA-BAAB- BBAA

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی یک سوپه کور: شخص یا افرادی که ارزیابی را انجام خواهند داد، نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای طراحی راهنمای افزایش درگیر شدن والدین در فرایند انتقال، مطالعه کیفی انجام خواهد شد، و با توجه به اینکه تعداد کودکانی که مداخله کوآپ را دریافت کرده باشند محدود میباشد، در مطالعه کیفی در صورتی که به تعداد قابل قبولی از اطلاعات دسترسی نداشته باشیم، مداخله کوآپ بر روی تعدادی از کودکان به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون بدون گروه کنترل ارائه خواهد شد. و والدین این کودکان برای انجام مصاحبه در فاز کیفی و طراحی راهنمای مداخله شرکت داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

2019-08-23, 1398/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات یادگیری خاص

کد ICD-10

F81.0

توصیف کد ICD-10

Specific reading disorder

2

شرح

اختلالات نوشتن خاص

کد ICD-10

F81.81

توصیف کد ICD-10

Disorder of written expression

3

شرح

اختلالات ریاضی

کد ICD-10

F81.2

توصیف کد ICD-10

Mathematics disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد و رضایت از عملکرد آکویپیشنال مبتنی بر حرکت در تکالیف آموزش داده شده و آموزش داده نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کانادایی عملکرد کاری روزمره (COPM)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد آکویپیشنال مبتنی بر حرکت در تکالیف آموزش داده شده و

آموزش داده نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه دهی کیفیت عملکرد (PQRS)

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزش و پرورش استثنائی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ثریا قرباغی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،

خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

gharebaghy_ot@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نرگس شفارودی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،

خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

shafarodi.n@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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارتهای حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کفایت حرکتی برونینگر اوزرتسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله کوآپ با راهنمای افزایش درگیری والدین. بیش

از 12 جلسه فردی (10 جلسه درمانی و یک جلسه قبل و بعد از

آزمون)، به میزان یک یا دو بار در هفته، هر کودک استراتژی هدف-

برنامه-اجرا-چک کردن را یاد می‌گیرد و سپس آن را در یادگیری انجام

مهارتهای انتخاب شده به عنوان هدف به کار می‌برد. از طریق کشف

هدایت شده، درمانگر کودک را قادر می‌سازد تا استراتژی‌های خاص

حوزه را که برای اجرای تکلیف مورد نیاز است را کشف نماید. شفاهی

سازی (توسط درمانگر و کودک) راهبردهای کشف شده استفاده

خواهدشد تا عملکرد را هدایت کرده و یادگیری راهبرد را ارتقا دهد.

برای تقویت انتقال و تعمیم از روشهای پل زدن استفاده خواهد شد.

درمانها توسط متخصصین کاردرمانی متخصص که آموزشهای ویژه

کوآپ را فرا می‌گیرند، انجام می‌شود. تمام جلسات درمانی تقریباً 60

دقیقه طول می‌کشد. این مداخله به همراه دو جلسه آموزش مستقیم

اصول پایه ای رویکرد کوآپ به والدین و تمرین کردن این اصول در

طول جلسات مداخله کودک انجام خواهد شد. سپس والدین در منزل

در انجام اهداف اضافی انتخاب شده توسط کودک به کودک کمک

خواهند کرد. و در طول جلسات حضور دارند و طبق برنامه تعیین شده،

انواع روشهای کشف هدایت شده را تمرین و مشاهده میکنند. دو جلسه

آموزشی والدین 60 دقیقه به طول می‌انجامد. و در انتهای جلسات

آموزشی کودک 15 دقیقه به مرور جلسه و یادگیری والدین پرداخته

میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله کوآپ. بیش از 12 جلسه فردی (10 جلسه درمانی

و یک جلسه قبل و بعد از آزمون)، به میزان یک یا دو بار در هفته، هر

کودک استراتژی هدف-برنامه-اجرا-چک کردن را یاد می‌گیرد و سپس

آن را در یادگیری انجام مهارتهای انتخاب شده به عنوان هدف به کار

می‌برد. از طریق کشف هدایت شده، درمانگر کودک را قادر می‌سازد

تا استراتژی‌های خاص حوزه را که برای اجرای تکلیف مورد نیاز است

را کشف نماید. شفاهی سازی (توسط درمانگر و کودک) راهبردهای

کشف شده استفاده خواهدشد تا عملکرد را هدایت کرده و یادگیری

راهبرد را ارتقا دهد. برای تقویت انتقال و تعمیم از روشهای پل زدن

استفاده خواهد شد. درمانها توسط متخصصین کاردرمانی متخصص که

آموزشهای ویژه کوآپ را فرا می‌گیرند، انجام می‌شود. تمام جلسات

درمانی تقریباً 60 دقیقه طول می‌کشد.

طبقه بندی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثريا قرباغی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،

خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

gharebaghy_ot@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کاردرمانگران و محققین کاردرمانگر

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

نتایج گزارش شده برای استفاده در کار بالینی در کاردرمانگران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده توانبخشی، گروه آموزشی

کاردرمانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها و نتایج مطالعه در نسخه نهایی پایان نامه موجود می‌باشد و در

دانشکده توانبخشی قابل دسترسی است.

سایر توضیحات

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

نرگس شفاوردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،

خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

shafarodi.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،

خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

malahatfahimi@gmail.com