پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی مداخلات مبتنی بر کوچینگ عملکرد کاری همراه با مدل تسهیل یادگیری چهار مرحله ای و بررسی تاثیرآن بر میزان مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه در دانش آموزان با اختلال یادگیری خاص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی مداخلات مبتنی بر کوچینگ عملکرد کاری با مدل تسهیل یادگیری چهار مرحله ای و بررسی تاثیر آن بر میزان مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه در دانش آموزان با اختلال یادگیری خاص

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای دو گروه مداخله و کنترل، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از مراکز آموزش و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری، وابسته به آموزش و پرورش استثنایی (5 منطقه در شهر تهران) انجام می شود. پس از تکمیل فرم رضایت نامه توسط افراد دارای معیار ورود، آنها بطور تصادفی در دو گروه (مداخله-کنترل) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - سن دانش آموز ۷ تا ۱۲ سال (از هر دو جنس) - سکونت در شهر تهران - دارا بودن تشخیص اختلال یادگیری خاص برای دانش آموز - دانش آموز مشکلات جسمی، بینایی و شنوایی نداشته باشد؛ - عدم اختلالات همراه برای دانش آموز شامل اختلال رفتار مقابله ای، اختلال اضطراب منتشر، اختلال افسردگی، اختلال اضطراب جدایی و فوبی اجتماعی از طریق پرسشنامه علائم مرضی کودکان-۴ - کسب نمره پایین تر از سن تقویمی توسط دانش آموز در مقیاس رفتار انطباقی واینلند - سطح تحصیلات حداقل دیپلم برای والد شرکت کننده شرایط خروج: - انصراف والدین از همکاری در پاسخ دهی به پرسشنامه ها و یا مراجعه به جلسات مداخله

گروه‌های مداخله

دو گروه: 1) گروه کنترل (مداخلات مبتنی بر کوچینگ عملکرد کاری)، 2) گروه مداخله (مداخلات مبتنی بر کوچینگ عملکرد کاری همراه با مدل تسهیل یادگیری چهار مرحله ای)

متغیرهای پیامد اصلی

مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه،وضعیت تحصیلی،کیفیت عملکرد دانش آموز در اولویت های تعیین شده توسط خانواده، میزان دستیابی به اهداف تعیین شده از سوی خانواده، میزان رضایتمندی خانواده از عملکرد کودک، مشارکت والدین،رابطه والد-فرزندی، کارکردهای اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

۱- با توجه به اینکه در بخش شرایط ورود به مطالعه برای کودکان تنها پرسشنامه علائم مرضی کودکان-۴ برای بررسی مشکلات همراه کفایت می کند،نیازی به مقیاس رفتار انطباقی واینلند نبود و حذف گردید. ۲- با توجه به اهمیت همکاری والد شرکت کننده برای مطالعه نیاز به سنجش وضعیت سلامت روانی والد می باشد که در قسمت شرایط عدم ورود به مطالعه ،نداشتن افسردگی شدید بر اساس مقیاس افسردگی-اضطراب و استرس ۲۱ برای والدین اضافه شد. ۳- در بخش متغیر پیامد های اولیه،با توجه به اینکه همزمان با بررسی مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه،کیفیت عملکرد دانش آموز در اولویت های تعیین شده توسط خانواده،میزان رضایتمندی خانواده از عملکرد کودک و میزان دستیابی به اهداف تعیین شده از سوی خانواده نیز سنجیده می شود، بنابراین سه مورد فوق از بخش پیامد های ثانویه به بخش پیامد های اولیه منتقل شدند. ۴- در پیامد های ثانویه،با توجه به اهمیت همکاری والدین در این مطالعه،تعدد زیاد پرسشنامه ها و عدم حضور دانش آموزان در مدرسه بخاطر شرایط بحرانی کرونا،پرسشنامه مشارکت والدین با معلمان و پرسشنامه رابطه والد-فرزندی حذف گردید و پرسشنامه خودکارآمدی والدین جایگزین گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140416017301N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 2450

آدرس ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی مداخلات مبتنی بر کوچینگ عملکرد کاری همراه با مدل تسهیل یادگیری چهار مرحله ای و بررسی تاثیرآن بر میزان مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه در دانش آموزان با اختلال یادگیری خاص

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی مداخلات مبتنی بر عملکرد کاری همراه با تسهیل یادگیری و بررسی تاثیرآن بر میزان مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه در دانش آموزان با اختلال یادگیری خاص
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن دانش آموز 7 تا 12 سال (از هر دو جنس)؛ سکونت در شهر تهران؛ دارا بودن تشخیص اختلال یادگیری خاص برای دانش آموز. تشخیص توسط کارشناسان اختلالات یادگیری آموزش و پرورش استثنایی از طریق آزمون هوش وکسلر کودکان، آزمون هوش استنفورد-بینه، و آزمون توانایی‌های ادراکی وودکاک جانسون انجام می شود. دانش آموز مشکلات جسمی، بینایی و شنوایی نداشته باشد؛ عدم اختلالات همراه برای دانش آموز شامل اختلال رفتار مقابله ای، اختلال رفتار ایذایی، اختلال اضطراب منتشر، اختلال افسردگی، اختلال اضطراب جدایی و فوبی اجتماعی از طریق پرسشنامه علائم مرضی کودکان-۴ سطح تحصیلات حداقل دیپلم برای والد شرکت کننده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف والدین از همکاری در پاسخ دهی به پرسشنامه ها و یا مراجعه به جلسات مداخله؛ عدم تمایل والد به شرکت در جلسات مداخله یا پاسخ دهی به پرسشنامه؛ بروز مشکلات، بیماری ها، تغییرات زندگی یا اتّفاقاتی برای والد که بر رفتارهای مورد ارزیابی تأثیرگذار باشد یا نتایج مطالعه را به طور جدّی تحت تأثیر قرار دهد. عدم داشتن افسردگی شدید برای والد شرکت کننده بر اساس مقیاس افسردگی-اضطراب و استرس ۲۱
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های در دسترس والدین دانش آموزان ۷ تا ۱۲ ساله مراجعه کننده به مراکز آموزش و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری در شهر تهران، وابسته به آموزش و پرورش استثنایی (۵ منطقه موجود در شهر تهران: ۱، ۶، ۸، ۱۴، ۱۸) بر طبق معیارهای ورود انتخاب شده و پس از موافقت جهت شرکت در این مطالعه و امضا فرم رضایت نامه، به روش تصادفی سازی کامل (روش پاکت مهر و موم شده) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در روش تصادفی کامل (روش کاغذ و پاکت)، اسم گروه ها روی یک کاغذ نوشته و در داخل پاکت گذاشته خواهد شد و از شرکت کنندگان خواسته می شود به صورت تصادفی یکی از کاغذها را انتخاب کنند و در نهایت به طور تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سویه کور است. شرکت کنندگان (در هر دو گروه مداخله و کنترل) و آزمونگر (ارزیابی کننده پیامد) نیز کور (blind) می باشد (تمامی ارزیابی ها در تمامی مراحل مطالعه توسط یک کاردرمانگر مجرب و با تجربه در زمینه کار با کودک و خانواده انها که قبلا نحوه آزمونها توسط محقق به ایشان آموزش داده شده و کاملا blind به نوع مداخله در هر خانواده است انجام می شود). همچنین پس از اتمام مداخلات در هر دو گروه، نتایج آزمونها توسط متخصص آمار blind از دو گروه مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال یادگیری خاص
کد ICD-10
F81
توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorders of scholastic skills

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشارکت در فعالیت های خارج از مدرسه اعم از فعالیت های پایه روزمره زندگی، فعالیت های کارساز روزمره زندگی، بازی، اوقات فراغت، مشارکت اجتماعی و عملکرد حوزه خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش مشارکت کودکان ایرانی-نسخه والد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت عملکرد دانش آموز در اولویت های تعیین شده توسط خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کاری کانادایی

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی خانواده از عملکرد کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کاری کانادایی

4

شرح متغیر پیامد
میزان دستیابی به اهداف تعیین شده از سوی خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دستیابی به اهداف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تحصیلی دانش آموز (نمرات کسب شده در مدرسه که توسط دانش آموز کسب و در کارنامه مدرسه درج می شود)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیایه های کفایت تحصیلی وزارت آموزش و پرورش

2

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی شامل دو بخش شاخص تنظیم رفتار (مهار، انتقال ، کنترل هیجانی) و شاخص فراشناخت (حافظه کاری، شروع کار، برنامه ریزی، سازماندهی وسایل، بازنگری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کارکردهای اجرایی

3

شرح متغیر پیامد
میزان خودکارآمدی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات کوچینگ عملکرد کاری در قالب سه حیطه فرآیند ساختاری، حمایت عاطفی و تبادل اطلاعات همراه با مدل تسهیل یادگیری چهار مرحله ای به گروه مداخله ارائه می گردد. محتوای جلسات بر اساس نظر مبتکر این روش و نیز دکتر کسلر به صورت کلی به شرح زیر است. همچنین تغییرات لازم بعد از مرحله ازمایشی برنامه اعمال خواهد شد: جلسه اول: معرفی و توضیح جزییات مداخله و تعیین اهداف با تکمیل پرسشنامه ها (ارزیابی های اولیه). اهداف تا جای ممکن خاص، قابل اندازه گیری و قابل دسترسی در ۱۰ الی ۱۲ جلسه باشند. جلسه دوم: آغاز فرایند حل مساله برای یکی از اهداف تعیین شده و ارائه برگه پرینت فرآیند حل مساله. در این جلسه والد مشخص می کند که در طی هفته آتی حداقل دو کنش متفاوت در خصوص هدف مورد نظر انجام دهد. جلسه سوم: بررسی هدف نخست و شروع اهداف بعدی (یک الی دو کنش برای هر هدف). جلسه چهارم تا هشتم: بررسی پیشروی در تمام اهداف با در نظر گرفتن نیازهای یادگیری والدین و اضافه کردن آموزش مدل تسهیل یادگیری چهار مرحله ای به آن ها جهت آشنایی با ساختار و شیوه آموزش اهداف به فرزند خود. جلسه نهم: بررسی اهداف و مقدمه چینی برای پایان جلسات. جلسه دهم تا دوازدهم: تصمیم گیری در مورد اهدافی که به دست نیامده اند و پایان مداخله با انجام ارزیابی های ثانویه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات کوچینگ عملکرد کاری در قالب سه حیطه فرآیند ساختاری، حمایت عاطفی و تبادل اطلاعات به گروه کنترل ارائه می گردد. محتوای جلسات بر اساس نظر مبتکر این روش و نیز دکتر کسلر به صورت کلی به شرح زیر است. همچنین تغییرات لازم بعد از مرحله ازمایشی برنامه اعمال خواهد شد: جلسه اول: معرفی و توضیح جزییات مداخله و تعیین اهداف با تکمیل پرسشنامه ها (ارزیابی های اولیه). اهداف تا جای ممکن خاص، قابل اندازه گیری و قابل دسترسی در ۱۰ الی ۱۲ جلسه باشند. جلسه دوم: آغاز فرایند حل مساله برای یکی از اهداف تعیین شده و ارائه برگه پرینت فرآیند حل مساله. در این جلسه والد مشخص می کند که در طی هفته آتی حداقل دو کنش متفاوت در خصوص هدف مورد نظر انجام دهد. جلسه سوم: بررسی هدف نخست و شروع اهداف بعدی (یک الی دو کنش برای هر هدف) جلسه چهارم تا هشتم: بررسی پیشروی در تمام اهداف جلسه نهم: بررسی اهداف و مقدمه چینی برای پایان جلسات. جلسه دهم تا دوازدهم: تصمیم گیری در مورد اهدافی که به دست نیامده اند و پایان مداخله با انجام ارزیابی های ثانویه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزش و توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری در شهر تهران، وابسته به آموزش و پرورش استثنایی (5 منطقه م
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان-معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@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
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خ میرداماد. م مادر. خ نظری. دانشکده علوم توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
154513187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، بلوار میرداماد، خیابان نظری، دانشکده علوم توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات