

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه تاثیر بازی های بینایی بر خط بر مهارت های تعادلی، ادراک دیداری و حرکتی چشم کودکان با اختلال خواندن وابسته به تکامل در دوره همه گیری کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه تاثیر بازی های بینایی بر خط بر مهارت های تعادلی، ادراک دیداری و حرکتی چشم کودکان با اختلال خواندن وابسته به تکامل در دوره همه گیری کووید ۱۹

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، به روش تخصیص تصادفی بلوکی با سایز بلوک های 4 تایی و توسط مشاور اپیدمیولوژی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. حداقل حجم نمونه مورد نیاز 50 نفر برآورد گردید و 25 نفر در هر گروه قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی ارزیابی ها در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و تا حد ممکن در شرایط و محیط یکسان برای تمامی شرکت کنندگان انجام خواهد شد. مداخلات بصورت بازی های کامپیوتری بر خط و بصورت تحت وب در منزل در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت و مداخله ای در گروه کنترل صورت نخواهد گرفت. کورسازی تنها برای افرادی که ارزیابی را به عهده دارند صورت می گیرد و این افراد در جریان گروه بندی شرکت کنندگان قرار نمی گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن تشخیص اختلال خواندن وابسته به تکامل، نمره خواندن و نارساخوانی (نما) پایین تر از سطح متوسط، داشتن بهره هوشی طبیعی (مساوی یا بالای ۸۵)، سن بین 7 تا 11 سال (کودک کلاس اولی باید حداقل در سه ماهه دوم سال تحصیلی باشد) و تسلط بر زبان فارسی است. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود هرگونه اختلال نورولوژیک، اختلال نقص توجه و بیش فعالی یا نقص حسی بینایی

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. مداخلات بصورت بازی های کامپیوتری بر خط به مدت یک ماه در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد و گروه کنترل، مداخله ای در این مطالعه دریافت نمی کند. مداخلات توسط نیلوفر چمنی (دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی) بصورت بازی کامپیوتری طراحی و ساخته می شود و بصورت برخط در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد محصولی جهت ارتقای مهارت های بینایی، ممکن است بتواند به آسانی به عنوان روش درمانی موثری در اختیار این کودکان قرار گیرد، بعنوان روشی در دسترس به درمان هرچه سریع تر و راحت تر این کودکان کمک کند، می توان از یافته های این پژوهش برای انجام سایر مطالعات مرتبط در آینده بهره برد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210925052568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2021, 1400/08/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2021, 1400/08/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2021, 1400/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر چمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3822 4030

آدرس ایمیل

nchamani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2021, 1400/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2021, 1400/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

همدان، خیابان آرام شرقی، کوچه حقیقت، ساختمان نسیم، واحد 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515759966

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواندن وابسته به تکامل

کد ICD-10

R48.0

توصیف کد ICD-10

Dyslexia and alexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های ادراک دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه تغییر یافته آزمون مهارت های ادراک دیداری

2

شرح متغیر پیامد

مهارت های حرکتی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویدئونیستاگموگرافی

3

شرح متغیر پیامد

مهارت های تعادلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی کودکان

مطالعه تاثیر بازی های بینایی برخط بر مهارت های تعادلی، ادراک دیداری و حرکتی چشم کودکان با اختلال خواندن وابسته به تکامل در دوره همه گیری کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیر بازی های بینایی برخط بر مهارت های تعادلی، ادراک دیداری و حرکتی چشم کودکان با اختلال خواندن وابسته به تکامل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال خواندن وابسته به تکامل داشته باشد نمره خواندن و نارساخوانی (نما) پایین تر از سطح متوسط باشد داشتن بهره هوشی طبیعی (مساوی یا بالای ۸۵) سن بین 7 تا 11 سال (کودک کلاس اولی باید حداقل در سه ماهه دوم سال تحصیلی باشد) داشتن تسلط بر زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه اختلال نورولوژیک، اختلال نقص توجه و بیش فعالی یا نقص حسی بینایی

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش قانون تخصیص تصادفی صورت می‌گیرد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه که 50 نفر است، می‌باشد که بطور تصادفی 25 نفر از کودکان با اختلال خواندن را در گروه مداخله تخصیص داده و باقیمانده کودکان با اختلال خواندن در گروه کنترل قرار می‌گیرند، به هر نفر یک عدد اختصاص داده می‌شود و اعداد روی کاغذ نوشته و بصورت کاملاً یکسان بسته بندی می‌شوند. این اعداد در یک طرف قرعه کشی قرار می‌گیرند و سپس بطور تصادفی اعداد بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود. 25 کودک اول در گروه مداخله قرار می‌گیرند و باقیمانده در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کنندگان که شامل یک نفر روانشناس، یک نفر کاردرمان و یک نفر شنوایی شناس است که تمامی ارزیابی‌ها که شامل TVPS-R، PBS، VNG، مقیاس هوشی وکسلر کودکان (WISC-IV) و آزمون خواندن و نارساخوانی (نما) است را انجام می‌دهند، در جریان گروه بندی افراد در گروه کنترل یا مداخله قرار نخواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات در 15 جلسه بصورت یک روز در میان به مدت یک ماه و به مدت 30 دقیقه در روز انجام می شود. مداخلات توسط نیلوفر چمنی (دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی) بصورت بازی کامپیوتری طراحی و ساخته می شود و بصورت بازی های کامپیوتری برخط به مدت یک ماه در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد. با استفاده از کارت های تمرین ادراک دیداری و تمرینات حرکتی چشم به طراحی و ساخت بازی های کامپیوتری پرداخته می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای در این مطالعه دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر چمنی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علی شاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

6586 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا خاتون آبادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علی شاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

8205 7762 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

khatoonabadi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر چمنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان آرام شرقی، کوچه حقیقت، ساختمان نسیم، واحد 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515759966

تلفن

4030 3822 81 98+

ایمیل

n.chamani72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر چمنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان آرام شرقی، کوچه حقیقت، ساختمان نسیم، واحد 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515759966

تلفن

4030 3822 81 98+

ایمیل

n.chamani72@gmail.com

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

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان آرام شرقی، کوچه حقیقت، ساختمان نسیم، واحد 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515759966

تلفن

4030 3822 81 98+

ایمیل

n.chamani72@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر چمنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس