

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثربخشی کاردرمانی از راه دور بر مهارت های دیداری_حرکتی کودکان دارای اختلال ویژه یادگیری در مقطع ابتدایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کاردرمانی از راه دور بر مهارت دیداری - حرکتی کودکان با اختلال ویژه یادگیری مقطع ابتدایی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بصورت یک سوپه کور، تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی با استفاده از SPSS، بر روی 40 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز توانبخشی مهر در شهر تهران است؛ جمعیت مورد مطالعه: شامل 40 نفر از کودکان با اختلال یادگیری هستند؛ نوع کور سازی: به صورت یک سوپه کور انجام می شود؛ نحوه کور سازی: به این صورت است که ارزیاب از افراد گروه آزمایش و کنترل نامطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: پایه دوم، سوم و چهارم باشند؛ با تشخیص اختلال ویژه یادگیری پذیرش شده باشند؛ تنها از مداخلات آموزشی بهره برده و خدمات توانبخشی دریافت نکرده باشند؛ در پرونده پزشکی این کودکان سلامت بینایی و شنوایی آن ها گزارش شده باشد؛ بهره هوشی این کودکان بر اساس مقیاس هوش وکسلر، طبیعی بدست آمده باشد. معیار های عدم ورود: عدم درک دستورات زبانی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، گرفتن نمره بالاتر از میانگین در آزمون TVMS_R

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از کودکان با اختلال یادگیری؛ که کودکان در این گروه مداخله خدمات کاردرمانی را به صورت از راه دور به وسیله تماس تصویری دریافت می کنند. گروه کنترل: 20 نفر از کودکان با اختلال یادگیری؛ کودکان در این گروه هیچ گونه مداخله توانبخشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های دیداری_حرکتی، مهارت های دیداری - فضایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230405057825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن طاهری روح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7784 4496 21 98+

آدرس ایمیل

moh.taheri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کاردرمانی از راه دور بر مهارت های دیداری_حرکتی کودکان دارای اختلال ویژه یادگیری در مقطع ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کاردرمانی از راه دور در کودکان دارای اختلال ویژه یادگیری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایه دوم، سوم و چهارم ابتدایی باشند. تشخیص اختلال ویژه یادگیری

گرفته باشند در پرونده پزشکی این کودکان سلامت بینایی و شنوایی آن ها گزارش شده باشد بهره هوشی این کودکان بر اساس مقیاس هوش وکسلر، طبیعی بدست آمده باشد در آزمون TVMS_R در هر یک از طبقات هشتگانه، نمره ای پایین تر از میانگین و هنجار کسب کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم درک دستورات زبانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه گرفتن نمره بالاتر از میانگین در آزمون TVMS_R

سن

از سن 7 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به وسیله جدول اعداد تصادفی: این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماییم (مثلاً بالا، پایین، چپ یا راست)، دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه های مختلف است (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B) و به این ترتیب گروه مداخله و کنترل را مشخص می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی توسط فردی دارای صلاحیت به صورت یک سو به کور انجام می شود و ارزیاب از افراد گروه آزمایش و کنترل نامطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تأیید

2023-03-15, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.243

بیماری های (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

نمره مهارت های دیداری_حرکتی در آزمون Test of Visual-Motor

Skills-Revised

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مهارت های دیداری_حرکتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته (16 جلسه کاردرمانی از راه دور) در انتهای دوره مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه تجدید نظر شده آزمون مهارت های دیداری- حرکتی

2

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت های دیداری_فضایی در آزمون Test of Visual-Motor

Skills-Revised

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مهارت های دیداری_فضایی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته (16 جلسه کاردرمانی از راه دور) در انتهای دوره مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه تجدید نظر شده آزمون مهارت های دیداری- حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاردرمانی از راه دور؛ ارائه خدمات کاردرمانی در زمینه حرکات چشمی، مهارت های دیداری - فضایی، تجزیه و تحلیل دیداری و یکپارچگی دیداری-حرکتی به صورت تماس تصویری و بدون تماس فیزیکی با مراجع به کمک گوشی هوشمند و یا رایانه به مدت 16 جلسه 30 دقیقه ای هفته ای 2 بار می باشد، به این صورت که تمرینات از طریق تصاویر و فیلم از راه دور به کودک و والدین کودک آموزش داده می شود و سپس بصورت تماس تصویری بر درستی تمرینات نظارت انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام هیچ گونه مداخله توانبخشی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی مهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فطوره چی

آدرس خیابان

مرکز توانبخشی مهر؛ تهران، خواجه عبدالله انصاری، تقاطع خیابان
خوی با ابوذر غفاری، کوچه 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481713861

تلفن

3325 2284 21 98+

ایمیل

saeidfatorehchy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 218 922 98+

ایمیل

hamid.khankeh@ki.se

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری روح

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2684 781 917 98+

ایمیل

mohsentaheriruh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری روح

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2684 781 917 98+

ایمیل

mohsentaheriruh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری روح
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، انتهای کوچه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
2684 781 917 98+
ایمیل
mohsentaheriruh@gmail.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
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از ارزیابی بدون ذکر مشخصات قابل ردیابی افراد قابل اشتراک گذاری است
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات دیگری زیر نظر موسسات دانشگاهی و علمی بدون شرایط خاصی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل زیر پیام داده شود mohsentaheriruh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حد اکثر یک ماه پس از تایید صحت اطلاعات فرد تقاضا دهنده برای فرد ارسال خواهد شد
سایر توضیحات