پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 سویه 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
گروه‌های 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
مهارتهای دیداری _حرکتی، مهارتهای دیداری – فضایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230405057825N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن طاهری روح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4496 7784
آدرس ایمیل
moh.taheri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-11, 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به وسیله جدول اعداد تصادفي : اين جدول مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگو و يا نظم مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا بايد جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين نماييم (مثلاً بالا، پايين، چپو يا راست)، دومين پيش فرض در نظر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است (به طور مثال اعداد زوج براي مداخله A و اعداد فرد براي مداخلــه B) و به اين ترتيب گروه مداخله و کنترل را مشخص می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

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

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 بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان
ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713871

تاریخ تایید
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.243

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
نمره مهارت های دیداری _حرکتی در آزمون Test of Visual-Motor Skills-Revised

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
نسخه تجدید نظر شده آزمون مهارتهای دیداری- حرکتی

2

شرح متغیر پیامد
نمره مهارت های دیداری _فضایی در آزمون Test of Visual-Motor Skills-Revised

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
نسخه تجدید نظر شده آزمون مهارتهای دیداری- حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاردرمانی از راه دور؛ ارائه خدمات کاردرمانی در زمینه حرکات چشمی، مهارتهای 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2284 3325
ایمیل
saeidfatorehchy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 922 218 0083
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
+98 917 781 2684
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
+98 917 781 2684
ایمیل
mohsentaheriruh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 917 781 2684
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 جزییات 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 تقاضادهنده برای فرد ارسال خواهد شد
سایر توضیحات