پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر برنامه تمرینی رباتیک حافظه کاری کلامی-تعادل بر عملکردهای اجرایی در کودکان نارساخوان رشدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی کوتاه مدت برنامه تمرینی رباتیک حافظه کاری کلامی-تعادل بر عملکردهای اجرایی (روانی کلامی معنایی، روانی کلامی واجی، ساخت دنباله، مهار پاسخ، حافظه کاری کلامی و مهارت درک متن) در کودکان نارساخوان رشدی فارسی زبان
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شبه دو سو کور است و دارای فاکتور بین-گروه (شامل دو گروه درمان و کنترل) و فاکتور درون-گروه (شامل ارزیابی افراد در قبل و بعد از درمان) می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در این مطالعه کودکان مبتلا به اختلال نارساخوانی رشدی می‌باشند که از مدارس دولتی منطقه 20 تهران انتخاب می شوند. پس از امضای فرم رضایت نامه، افراد با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه تقسیم می شوند. دو گروه از نظر سن، جنسیت، سطح هوش و سطح توجه همسان می شوند. افراد در مرحله غربالگری و ارزیابی پیش از درمان شرکت می کنند. دوره تمرینات به مدت 5 هفته می باشد که بعد از آن افراد در ارزیابی های پس از درمان شرکت می کنند. شرکت کنندگان و ارزیابگر (خارج از گروه مطالعه) نسبت به گروه های مطالعه کورسازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سطح هوشبهر نرمال، سطح توجه نرمال، شرایط بینایی و شنوایی نرمال یا اصلاح شده، راست-دست بودن بر اساس تشخیص فرم کوتاه تست ادینبورگ، تسلط به زبان فارسی و وضعیت اجتماعی-اقتصادی متوسط به گزارش خانواده. معیارهای خروج: سابقه مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی، سابقه بیماری‌های عصبی و روانپزشکی، عدم شرکت در جلسات ارزیابی پس از درمان، و عدم شرکت در 75% از کل جلسات درمان (4 از 15 جلسه)
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش 15 جلسه تمرین با برنامه حافظه کاری کلامی-تعادل و گروه کنترل 15 جلسه تمرین با برنامه حافظه کاری کلامی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
روانی کلمه (معنایی و واجی)، ساخت دنباله، مهار پاسخ، حافظه کاری کلامی و درک متن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VWM-B
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037953N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3340 1194
آدرس ایمیل
ergotherapist.ramezani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه تمرینی رباتیک حافظه کاری کلامی-تعادل بر عملکردهای اجرایی در کودکان نارساخوان رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی
برنامه حافظه کاری کلامی-تعادل و عملکردهای اجرایی در نارساخوانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح هوشبهر نرمال سطح توجه نرمال شرایط بینایی و شنوایی نرمال یا اصلاح شده راست-دست بودن بر اساس تشخیص فرم کوتاه تست ادینبورگ تسلط به زبان فارسی وضعیت اجتماعی-اقتصادی متوسط به گزارش خانواده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی سابقه بیماری‌های عصبی یا روانپزشکی عدم شرکت در جلسات ارزیابی پس از درمان عدم شرکت در حداقل 75% از کل جلسات درمان (غیبت بیش از 4 جلسه از 15 جلسه درمانی ممکن)
سن
از سن **8 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اکسل، ما از یک روش تصادفی بلوکی استفاده کردیم که شرکت کنندگان (N=30) به دو گروه مساوی تقسیم شوند. در اکسل، کل شرکت‌کنندگان در ستونی با اعداد 1 تا 30 کدگذاری می شوند. برای این کار، ابتدا نام شرکت‌کنندگان روی کاغذهای جداگانه نوشته می شود. سپس این کاغذها مهر و موم شده، در کیسه ای قرار داده شده و به طور تصادفی از کیسه در آورده می شوند تا به هر نفر یک عدد از 1 تا 30 اختصاص داده شود. در کنار این ستون، ستون دیگری ساخته می شود. شرکت کنندگان به پنج بلوک شش نفره تقسیم می شوند و به هر بلوک یک شماره اختصاص داده می شود. از بالا به پایین، شش نفر اول با بلوک 1 شماره گذاری می شود. شش نفر دوم با بلوک 2 شماره گذاری می شود و به همین ترتیب شش نفر آخر با بلوک 5 شماره گذاری می شود. سپس با استفاده از تابع Randbetween در اکسل، سه شرکت‌کننده از هر بلوک به‌طور تصادفی به گروه کنترل و سه نفر باقی‌مانده به گروه آزمایش اختصاص داده می شود. این روند قرعه کشی برای هر پنج بلوک تکرار می شود که در نتیجه 15 شرکت کننده در هر گروه به دست می آید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه همه شرکت کنندگان و یک ارزیابگر که عضوی از گروه پژوهشی نیست نسبت به نوع درمان گروه ها کور خواهند شد. شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در کدام گروه درمانی قرار می گیرند و چه نوع درمانی دریافت می کنند. اگرچه والدین از روند درمان مطلع خواهند بود ولی کودکان خیر (تمرین حافظه کاری کلامی-تعادل در گروه آزمایش و تمرین حافظه کاری کلامی در گروه کنترل). داده ها قبل و بعد از درمان توسط یک ارزیابگر جمع آوری می شود که نمی داند هر شرکت کننده به کدام گروه تعلق دارد. با این حال، شرکت‌کنندگان ممکن است از تفاوت‌های انواع تمرینات از طریق والدین خود یا از طرق دیگر آگاه شوند، که این مطالعه را به یک مطالعه شبه دوسوکور تبدیل می‌کند. روش دو سو کور (شبه دو سو کور) کردن در این مطالعه دقیقا مطابق با دو مطالعه گزارش شده ی قبلی می باشد که در در هر دوی آنها دو گروه کنترل و آزمایش وجود دارد و در آنها گروه ها دقیقا از برنامه های تمرینی مورد استفاده در این پژوهش استفاده نموده اند. Ramezani M, Behzadipour S, Fawcett AJ, Joghataei MT. Verbal Working Memory-Balance program training alters the left fusiform gyrus resting-state functional connectivity: A randomized clinical trial study on children with dyslexia. Dyslexia. 2023 Jun 19. Ramezani M, Behzadipour S, Pourghayoomi E, Joghataei MT, Shirazi E, Fawcett AJ. Evaluating a new verbal working memory-balance program: a double-blind, randomized controlled trial study on Iranian children with dyslexia. BMC neuroscience. 2021 Dec;22:1-7.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
همانطور که بیان شد ممکن است کودکان از طریق والدین یا به طرق دیگر متوجه تفاوت ها در نوع تمرینات در گروه ها گردند که موجب می شود نوع این مطالعه شبه دو سو کور نیز در نظر گرفته شود.

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 همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.987

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارساخوانی رشدی
کد ICD-10
R48.0
توصیف کد ICD-10
Dyslexia and alexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردهای اجرایی شامل روانی کلمه (معنایی و واجی)، ساخت دنباله، مهار پاسخ، حافظه کاری کلامی و درک متن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های خواندن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: در برنامه حافظه‌کاری‌کلامی-تعادل هر تمرین شامل هر سه مرحله حافظه کاری آلن بدلی می‌باشد (مشابه برنامه حافظه‌کاری‌کلامی) با این تفاوت که حرکات تعادلی با مراحل ذخیره و بازیابی اطلاعات (مرحله دوم حافظه کاری) میکس شده است. برای یکسان‌سازی نسبی نحوه ایستادن بر روی دستگاه صفحه نیرو، وضعیت ایستادن افراد کنترل می شود. برای این‌کار، فاصله پاها از همدیگر حین ایستادن روی پلاتفرم حدود 10 سانتی‌متر در نظر گرفته می شود و نمایشگر در سطح بینایی افراد و در حدود فاصله 50 سانتی‌متری از چشم‌ها قرار می گیرد.کودک بر روی پلاتفرم بصورت مستقل و بدون کمک می‌ایستد. در مرحله رمزگذاری، مشابه با برنامه حافظه‌کاری‌کلامی، تمرین پس از 3 ثانیه از لمس دکمه شروع بر روی نمایشگر آغاز می‌شود و سپس متن کادر هدف به مدت 10 ثانیه بر روی نمایشگر نمایش داده می‌شود و در ادامه صدای مربوط به متن هدف از بلندگو پخش می‌شود. بعد از آن، کادرهای اجزا بر روی صفحه نمایشگر ظاهر می‌شود. در اینجا، علاوه بر کادرهای اجزا یک دایره توپُر قرمز رنگ (نشانگر مرکز فشار) نیز بر روی صفحه دیده می‌شود که نشان‌دهنده تغییرات آنی و لحظه‌ای مرکز فشار نوسانات بدن فرد است. به عنوان یک روش جدید، مرحله حفظ و ذخیره اطلاعات در برنامه جدید با تعادل مخلوط شده و در دو شکلِ تعادل منفعل و تعادل فعال انجام گرفته است. در مرحله تعادل منفعل، نشانگر مرکز فشار از نقطه ثقلی که توسط دستگاه در پایین و وسط نمایشگر تعیین شده است شروع به حرکت به سمت هر کدام از کادرهای اجزا می‌کند. حرکت نشانگر مرکز فشار و پلاتفرم بصورت همزمان و در راستای همدیگر انجام می‌شود بگونه‌ای که حرکت پلاتفرم متناسب با جهت و سرعت حرکت نشانگر به سمت کادر است. سرعت حرکت نشانگر به سمت هر یک از کادرها نیز متناسب با هم می‌باشد و شدت آن به حدی نخواهد بود که موجب بر هم خوردن تعادل کودک و افتادن او و یا ایجاد ترس شود. پس از حرکت نشانگر از نقطه ثقل به سمت یکی از کادرهای اجزا و رسیدن به آن، برای مدت 10 ثانیه نشانگر داخل کادر ایست می‌کند و در همان زمان صدای مربوط به محتوای کادر از بلندگو پخش می‌شود و سپس کودک با صدای بلند آن را تکرار می‌کند. این عمل برای تک تک کادرها تکرار می‌شود. بنابراین در این مرحله کودک همزمان با حفظ توجه خود به صفحه نمایشگر، باید بتواند تعادل‌اش را نیز حفظ کند. در مرحله تعادل فعال، علاوه بر رعایت تمام نکاتی که در مرحله قبل به آنها اشاره شد، در این مرحله پلاتفرم در وضعیت ثابت قرار می‌گیرد و فرد با حرکات فعالانه ی پای خود موجب حرکت دادن نشانگر به سمت کادرهای اجزا (به ترتیب) می‌شود. پس از رسیدن نشانگر به یک کادر، فرد بدون محدودیت زمانی تلاش می‌کند تا کلمه داخل کادر را با صدای بلند بخواند. این عمل برای تک تک کادرها انجام می‌گیرد. مرحله سوم و نهایی (مرحله بازیابی اطلاعات) در هر دو برنامه مشابه است با این تفاوت که در برنامه حافظه‌کاری‌کلامی-تعادل فرد 10 ثانیه زمان دارد تا گزینه مورد نظر برای پاسخ‌دهی را با حرکت دادن فعالانه نشانگرِ مرکز فشار انتخاب نماید. این متن به مطالعه زیر رفرنس داده می شود: Ramezani M, Behzadipour S, Pourghayoomi E, Joghataei MT, Shirazi E, Fawcett AJ. Evaluating a new verbal working memory-balance program: a double-blind, randomized controlled trial study on Iranian children with dyslexia. BMC Neurosci. 2021 Sep 15;22(1):55. doi 10.1186/s12868-021-00660-1. .PMID: 34525977; PMCID: PMC8442443

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای انجام تمرین، کودک در وضعیت آرام و در حالی‌که دست‌ها روی میز قرار دارند روی صندلی می‌نشیند. برنامه از طریق صفحه نمایش اجرا می‌شود و صداها از طریق اسپیکر پخش می‌شود. این تمرین شامل هر سه مرحله حافظه‌کاری آلن بدلی یعنی مراحل رمزگذاری، ذخیره و بازیابی می‌باشد. هر تمرین 3 ثانیه پس از لمس دکمه شروع بر روی نمایشگر آغاز می‌شود. در مرحله اول (مرحله رمزگذاری اطلاعات)، یک متن هدف (که می‌تواند شامل یک کلمه یا جمله یا مجموعه ای از کلمات باشد) در داخل یک کادر (کادر هدف) نمایش داده می‌شود. همزمان با نمایش کادر هدف صدای مربوط به متن هدف نیز پخش می‌شود. در این مرحله که برای 10 ثانیه طول می‌کشد فرد متن هدف را شناسایی می‌کند و اصطلاحا در ذهن خود رمزگذاری می‌کند. در مرحله دوم (مرحله ذخیره اطلاعات)، بخش‌های مختلف متن هدف (یعنی کادر هدف) به اجزای سازنده‌اش تقسیم می‌شود (مثلا یک جمله به کلمات سازنده اش و یا یک کلمه به حروف سازنده اش) و داخل کادرهای مجزایی (که کادر اجزا نامیده می شوند) نمایش داده می‌شود. این مرحله نیز به مدت 10 ثانیه طول می‌کشد و فرد باید تلاش کند تا محتویات کادرهای اجزا را در ذهن نگه دارد. در نهایت در مرحله سوم (مرحله بازیابی اطلاعات)، بر روی صفحه نمایشگر تعداد دو برابر کادرهای اجزا (شامل کلمات تمرین داده شده و کلمات جدید) به مدت 10 ثانیه نمایش داده می‌شود و فرد با لمس گزینه‌های پاسخ‌دهی بر روی نمایشگر نشان می‌دهد که آیا آن کلمه تمرین داده شده است یا خیر (با لمس کادر بله و خیر). این متن به مطالعه زیر رفرنس داده می شود: Ramezani M, Behzadipour S, Pourghayoomi E, Joghataei MT, Shirazi E, Fawcett AJ. Evaluating a new verbal working memory-balance program: a double-blind, randomized controlled trial study on Iranian children with dyslexia. BMC Neurosci. 2021 Sep 15;22(1):55. doi 10.1186/s12868-021-00660-1. .PMID: 34525977; PMCID: PMC8442443

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز اختلالات یادگیری در شهرری

نام کامل فرد مسوول

مهدی رمضانی

آدرس خیابان

خیابان امام حسین

شهر

شهرری

استان
تهران
کد پستی
1865987169
تلفن
+98 922 412 1170
ایمیل
ergotherapist.ramezani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی رمضانی
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://old.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی
کد بودجه
1401-3-25-24158
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
مهدی رمضانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
ergotherapist.ramezani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی رمضانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
ergotherapist.ramezani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی رمضانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

ergotherapist.ramezani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد