

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی با کمک کامپیوتر و توانبخشی عصب روانشناختی بازی محور برای دانش‌آموزان با اختلال یادگیری خاص

دانشگاه علامه طباطبائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3194 4839 21 98+
آدرس ایمیل
alimohamadi@atu.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی با کمک کامپیوتر و توانبخشی عصب
روانشناختی بازی محور برای دانش‌آموزان با اختلال یادگیری خاص

عنوان عمومی کارآزمایی
بازتوانی شناختی با کمک کامپیوتر و توانبخشی عصب روانشناختی بازی
محور برای دانش‌آموزان با اختلال یادگیری خاص
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده ورود به مطالعه 1. دارا بودن سن بین 6 تا 12 سال 2.
دریافت ملاک‌های اختلال یادگیری خاص توسط متخصص 3. داشتن
رضایت آگاهانه (والدین) برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال‌های همبود مانند ADHD و مصرف دارو وجود مشکلات
زبانی و غیرکلامی شدید به تشخیص روانشناس

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی بازتوانی شناختی مبتنی بر کامپیوتر و
توانبخشی عصب روانشناختی بازی محور بر بهبود نشانه‌های اختلال
یادگیری خاص

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون در شهر تهران-ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. دریافت تشخیص اختلال یادگیری خاص 2. رضایت آگاهانه والدین
برای شرکت در پژوهش 3. فرار گرفتن در بازه سنی 6 تا 12 سال

گروه‌های مداخله

گروه بازتوانی شناختی مبتنی بر کامپیوتر: این گروه مداخله کامپیوتری
مبتنی بر برنامه کاپتان لاگ را در 25 جلسه دریافت خواهند کرد. گروه
توانبخشی عصب روانشناختی بازی محور: این گروه برنامه توانبخشی
عصب روانشناختی مبتنی بر بازی‌های بدنی را در 25 جلسه دریافت
خواهند کرد. گروه کنترل: مداخله‌ای را دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای شناختی و روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230416057922N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۶, 18-10-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۶, 18-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۶, 2023-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسگر علیمحمدی

نام سازمان / نهاد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 153

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. در واقع برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 9 تایی استفاده خواهد شد. همه این کارها با نرم‌افزاری به نام Sealed Envelope (www.sealedenvelope.com) انجام خواهد شد. توضیح روش با جزئیات بیشتر: برای ایجاد این لیست، تعداد Block sizes را 9 و List length را 153 نظر می‌گیریم، در قسمت Treatment Group، سه گروه را وارد می‌کنیم Group A، Group B و Group C که نرم‌افزار 10 بلاک 9 گزینه‌ای ایجاد می‌کند. در مجموع از بین 153 گزینه موجود در این سیستم 51 کد Group A و 51 کد Group B و به همین ترتیب 51 کد Group C خواهند شد. با استفاده از این روش، پنهان‌سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان‌سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری خاص

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون-پس‌آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش از ابزارهای کارکردهای اجرایی شامل آزمون توجه پیوسته، آزمون BRIEF2، آزمون حافظه کاری و مهارت‌های حرکتی استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بازتوانی شناختی مبتنی بر کامپیوتر با بسته طراحی‌شده را در طی دو ماه دریافت می‌کنند. این مداخله در 25 جلسه انجام می‌شود. این مداخلات رایانه‌ای با عنوان کاپتان لاگ را دریافت می‌کنند. بازی و فعالیت‌هایی است که نیازمند رایانه بوده و برنامه بر روی آن نصب می‌شود. معمولاً هر کدام از فعالیت‌ها بین 20 تا 45 دقیقه طول می‌کشد. کاپتان لاگ حاوی ویدئوهایی انگیزشی و سرگرم‌کننده می‌باشد. تمرینات و الگوهای آموزشی و چالشی نرم افزار در فرد با فعال کردن چرخه پاداش مغزی منجر به تشویق افراد به بهتر شدن می‌شود و ارتقا عملکرد آنان را در پی دارد. تشخیص دیداری، تشخیص شنیداری، ادراک اعداد، الگوهای مفهومی متوالی و انواع حافظه (حافظه دیداری)، (حافظه شنیداری)، (حافظه فعال)، (توالی حافظه) می‌باشد. نرم‌افزار شناختی Captain's Log در ابتدا یک آزمون 9 مرحله‌ای برای فرد برگزار می‌نماید و با توجه به سن مشخص شده مراجع یک گزارش از قبولی فرد در هر کدام از 9 مرحله آزمون و گزارش از میانگین زمان پاسخ دهی به سئوالات آزمون (Reaction Time) و نمودار مقایسه‌ای کامل در اختیار آزمونگر قرار می‌دهد. در مرحله بعدی آزمونگر امکان استفاده از برنامه درمانی توصیه شده توسط نرم‌افزار با توجه به تست انجام شده و یا انتخاب پلن سفارشی توسط درمانگر از بین حدود 50 نوع تمرین در 3 سطح مختلف (حدود 150 تمرین) را خواهد داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

تهران، دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489684511

تاریخ تایید

1402/04/18, 2023-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1402.026

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علامه طباطبائی

کد بودجه

ندارد

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علامه طباطبائی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه توانبخشی عصب روانشناختی مبتنی بر بازی با بسته طراحی شده را در طی دو ماه دریافت می کنند که 25 جلسه یک 45 گروهی بوده و در هفته 4 مرتبه برگزار می شود. این برنامه از طریق بازی و تمرینات سعی در بهبود کارکردهای شناختی و روانشناختی کودکان دارد. از این برنامه حسنعلی زاده و همکاران (1397) در 16 جلسه برای بهبود کارکردهای روانشناختی کودکان با تاخیر رشدی استفاده کرده اند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش رایج

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

سازمان آموزش و پرورش استثنایی کشور

نام کامل فرد مسوول

عسگر علیمحمدی

آدرس خیابان

دهکده المپیک- دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

3194 4839 21 98+

ایمیل

asgar.alimohamadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

عسگر علیمحمدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

3194 4839 21 98+

ایمیل

asgar.alimohamadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

عسگر علیمحمدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

عسگر علیمحمدی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

3194 4839 21 98+

ایمیل

3194 4839 21 98+
ایمیل
asgar.alimohamadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های کمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درخواست کنندگان به صورت ایمیل

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای بررسی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

3194 4839 21 98+

ایمیل

asgar.alimohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

عسگر علیمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن