

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی کاردرمانی از راه دور و کاردرمانی حضوری بر بهبود خواندن در کودکان با نارساخوانی در مقطع ابتدایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی کاردرمانی از راه دور و کاردرمانی حضوری بر بهبود خواندن در کودکان با اختلال نارساخوانی در مقطع ابتدایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله ای، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز ۰ بر روی ۳۰ کودک نارساخوان، برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی با کمک تابع blokrand در نرم افزار R 4.2.2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در زمینه حافظه کاری و توجه در جهت بهبود درک مطلب و خواندن کودکان نارساخوان، در موسسه هفت سنگ و نمونه گیری از مراکز اختلال یادگیری انجام خواهد شد. کودکان نارساخوان توسط متخصص ناآگاه به وسیله تابع blokrand بصورت تصادفی دو گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. پایه دوم، سوم و چهارم باشند. 2. تشخیص اختلال ویژه یادگیری توسط روانپزشک 3. رضایت آگاهانه والدین جهت ورود به پژوهش 4. عدم ابتلا به اختلالات دیگر همراه با اختلال ویژه یادگیری

گروه های مداخله

گروه کنترل کودکان نارساخوانی که مداخلات کاردرمانی حضوری و گروه آزمایش کودکان نارساخوانی که مداخلات کاردرمانی از راه دور بوسیله تماس تصویری در زمینه حافظه کاری و توجه دریافت می کنند، هستند. مداخلات در ۱۴ جلسه ۴۵ دقیقه ای در هر دو گروه ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مداخله تاثیر بر حافظه کاری، توجه و درک مطلب بر بهبود خواندن کودکان با نارساخوانی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240527061919N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۲۷, 18-10-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۲۷, 18-10-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۷/۲۷, 2024-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زینب مروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 4426 21 98+

آدرس ایمیل

zey.moravvej@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۳۰, 2025-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کاردرمانی از راه دور و کاردرمانی حضوری بر بهبود خواندن در کودکان با نارساخوانی در مقطع ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثربخشی کاردرمانی از راه دور نسبت به کاردرمانی حضوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایه دوم، سوم و چهارم باشند توسط روانپزشک تشخیص اختلال ویژه

یادگیری ذکر شده باشد والدین رضایت آگاهانه جهت ورود به پژوهش

داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات دیگر همراه با اختلال یادگیری

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک تصادفی با کمک تابع

blokrand در نرم‌افزار R 4.2.2 به دو گروه تقسیم خواهند شد.

شایان ذکر است که تصادفی‌سازی به صورت آرایش زیر انجام خواهد

شد: B B A A A B A B B A B A B A A B A B B B A A A B A B B

A؛ که در آن B نماینده‌ی قرارگیری در گروه آزمایش و A نماینده‌ی

قرارگیری در گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در پژوهش بصورت آگاهانه وارد پژوهش خواهند شد .

از تمامی افراد شرکت کننده در پژوهش پیش از شروع جهت ورود به

مطالعه گرفته خواهد شد. هیچ یک از شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه

قرارگیری در گروه‌ها و نوع گروه را نخواهند داشت.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی

و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1403/07/07, 2024-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1403.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارساخوانی

کد ICD-10

R48.0

توصیف کد ICD-10

Dyslexia and alexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، میانی و پایانی پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کن تب زیر تست حافظه کاری فضایی

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، میانی و پایانی پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کن تب زیر تست تغییر درون بعدی/فرا بعدی

3

شرح متغیر پیامد

درک مطلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، میانی و پایانی پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خواندن و نارساخوانی نما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراجعین با اختلال نارساخوانی که مداخلات کاردرمانی را

بصورت حضوری دریافت میکنند. مداخلات در گروه کنترل بصورت

حضوری و توسط درمانگر به کودک در 14 جلسه 45 دقیقه‌ای ارائه

خواهد شد. قبل از اختصاص افراد به دو گروه از هر دو گروه پیش

آزمون و در پایان مداخلات نیز پس از آزمون نیز گرفته خواهد شد و فالو

آپ بعد از 2 ماه انجام خواهد گرفت. جلسات اول، میانی و انتهایی

جهت ارزیابی و اطمینان از همکاری خانواده‌ها در نظر گرفته خواهد

شد. جلسات دوم تا ششم و جلسات هشتم تا سیزدهم مداخلات در

زمینه حافظه کاری و توجه و در جهت بهبود خواندن و درک مطلب

صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجعین با اختلال نارساختی که مداخلات کاردرمانی را بصورت از راه دور دریافت میکنند. مداخلات گروه آزمایش بصورت انجام تماس تصویری و ارائه مداخلات از پشت گوشی و توضیحات به والدین در 14 جلسه 45 دقیقه ای ارائه خواهد شد. قبل از اختصاص افراد به دو گروه از هر دو گروه پیش آزمون و در پایان مداخلات نیز پس آزمون نیز گرفته خواهد شد و فالو آپ بعد از 2 ماه انجام خواهد گرفت. جلسات اول، میانی و انتهایی بصورت حضوری جهت ارزیابی و اطمینان از همکاری خانواده ها در نظر گرفته خواهد شد. جلسات دوم تا ششم و جلسات هشتم تا سیزدهم مداخلات در زمینه حافظه کاری و توجه و در جهت بهبود خواندن و درک مطلب صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخش ماهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کرمی

آدرس خیابان

مهر آباد جنوبی، خیابان شهید عبداللهی روه روی درب بیمارستان شریعت رضوی، پلاک 5، طبقه دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1385674931

تلفن

4409 6663 21 98+

ایمیل

m.karami453@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توان بخشی توان آفرین

نام کامل فرد مسوول

مژگان کبکی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، روبرو چهارم نیرو هوایی، جنب پمپ بنزین، پلاک ۱۶۸، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766745754

تلفن

7958 7741 21 98+

ایمیل

Mozhgankabki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمد سعید خانجانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2000 7173 21 98+

فکس

ایمیل

sa.khanjani@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

زینب مروج

موقعیت شغلی

کاردرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی

و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل
Zeynabmoravvej78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

غزاله ماندنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0037 2218 21 98+

ایمیل

ghazal.mandani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زینب مروج

موقعیت شغلی

کاردرمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی

و سلامت اجتماعی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

Zeynabmoravvej78@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پژوهش. داده‌ها تنها در اختیار اساتید و محققان اصلی قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در دست محققان اصلی خواهد بود و بعد از اتمام کار نتایج در مقالات معتبر چاپ خواهد شد.

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

در صورتی داده‌های غیر قابل شناسایی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت که تحقیقاتی در راستا و ادامه تحقیق مذکور باشد.

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

برای دریافت داده‌ها می‌توانند به خانم دکتر غزاله ماندنی مراجعه کنند. آدرس: تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، گروه آموزشی کاردرمانی کد پستی: 1985713871 پست الکترونیک: ghazal.mandani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست تقاضانامه دریافت داده‌ها، در صورت تایید اساتید، فایل داده‌ها ارسال خواهد شد. از زمان ارسال تایید تقاضانامه درخواست داده تا ارسال داده‌ها نهایت یک ماه زمان خواهد برد.

سایر توضیحات