پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور،تصادفی شده، فاز ۰ برروی ۳۰کودک نارساخوان، برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی با کمک تابع blokrand در در نرم‌افزار 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

گروه‌های 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 ۴۵دقیقه ای در هر دوگروه 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: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب مروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4426 6001

آدرس ایمیل

zey.moravvej@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

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
مصداق 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 در نرم‌افزار R 4.2.2 به دو گروه تقسیم خواهند شد. شایان ذکر است که تصادفی‌سازی به‌صورت 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 ازمایش و A نماینده‌ی قرارگیری در گروه کنترل خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در پژوهش بصورت آگاهانه وارد پژوهش خواهند شد . از تمامی افراد شرکت کننده در پژوهش پیش آزمون جهت ورود به مطالعه گرفته خواهد شد. هیچ یک از شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه قرارگیری در گروه ها 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
2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷
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/فرابعدی

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 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 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجعین با اختلال نارساخوانی 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 روبه روی درب بیمارستان شریعت رضوی, پلاک ۵، طبقه دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1385674931

تلفن

+98 21 6663 4409

ایمیل

m.karami453@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلنیک 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

+98 21 7741 7958

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 کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 7173 2000

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 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

+98 21 7173 2000

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 به‌روز 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
داده های پژوهش. داده ها تنها در اختیار اساتید و محققان اصلی قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
درصورتی داده های 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 داده ها میتوانند به خانم دکتر غزاله ماندنی مراجعه کنند. ادرس :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 داده ها،در صورت تایید اساتید ، فایل داده ها ارسال خواهد شد. از زمان ارسال تایید تقاضانامه درخواست داده تا ارسال داده ها نهایت یک ماه زمان خواهد برد.
سایر توضیحات