پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رویکرد کوآپ بر بهبود عملکرد دست‌نویسی در کودکان 8 تا 12 سال با اختلال یادگیری خاص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
عیین اثربخشی رویکرد کوآپ در دست‌نویسی کودکان با اختلال یادگیری خاص 8 تا 12 سال از نوع اختلال نوشتن و اختلال خواندن

طراحی
مطالعه دارای دو گروه مطالعه موازی و تصادفی شده (گروه مداخله و کنترل) دارای 15 نمونه در هر گروه،یک سویه کور است. تصادفی شدن با تخصیص تصادفی و تصادفی سازی بلوک شده انجام می شود و گروه هم دارای پسر و هم دختر است.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در هر دو گروه در 10 جلسه 40 دقیقه ای توسط درمانگر مشترک انجام میشود و برای بررسی نتایج مداخلات، یک ارزیاب که نسبت به افراد داخل گروه ها و روند مداخلات کور است، نتایج را ارزیابی میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کودکان با اختلال یادگیری خاص از نوع اختلال نوشتن و اختلال خواندن، کودکان 8 تا 12 سال، کودکانی که بر اساس پرونده‌ی بیمار توسط روانپزشک، تشخیص اختلال یادگیری گرفته اند و در مدارس اختلال یادگیری تحصیل می‌کنند، نداشتن مشکلات پردازش بینایی و شنوایی، تشخیص پزشکی دیگر مانند اختلال طیف اتیسم نداشته باشند. معیار خروج: در صورتی‌که شرکت‌کنندگان قبلا رویکرد کوآپ دریافت کرده باشند، در صورتی‌که خانواده یا کودک به هر دلیل مایل به ادامه همکاری نباشند.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، رویکرد کوآپ اجرا می‌شود و گروه کنترل، مداخلات معمول و رایج در کاردرمانی (مداخلات درکی- حرکتی بسیار مورد استفاده‌ی کاردرمانگران در مطالعات، مداخلات یکپارچگی بینایی-حرکتی (VMI) است)، دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
خوانایی در حیطه دیکته و رونویسی؛ سرعت در حیطه رونویسی؛ عملکرد آکوپیشنال؛ کارکردهای اجرایی؛ مهارت خواندن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CO-OP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240822062837N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا ضمیران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 520 1519
آدرس ایمیل
sarazamiran@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رویکرد کوآپ بر بهبود عملکرد دست‌نویسی در کودکان 8 تا 12 سال با اختلال یادگیری خاص

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رویکرد کوآپ بر بهبود عملکرد دست‌نویسی در کودکان 8 تا 12 سال با اختلال یادگیری خاص
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با اختلال یادگیری خاص از نوع اختلال نوشتن و اختلال خواندن کودکان 8 تا 12 سال کودکانی که بر اساس پرونده‌ی بیمار توسط روانپزشک، تشخیص اختلال یادگیری گرفته اند و در مدارس یا مراکز اختلال یادگیری تحصیل می‌کنند نداشتن مشکلات پردازش بینایی و شنوایی تشخیص پزشکی دیگر مانند اختلال طیف اتیسم نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی‌که شرکت‌کنندگان قبلا رویکرد کوآپ دریافت کرده باشند در صورتی‌که خانواده یا کودک به هر دلیل مایل به ادامه همکاری نباشند.

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه‌ی اختصاص نمونه‌ها به گروه کنترل و مداخله به‌صورت Random allocation و با استفاده از روشblock randomization است که در هر گروه، جنسیت دختر و پسر وجود دارد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هردو گروه مداخله و کنترل یک درمانگر مشترک دارند که نسبت به روند مداخله آگاه است و هر دو گروه یک ارزیاب مشترک دارند که نسبت به مداخله کور است و از افراد داخل گروه ها و روند مداخله آگاه نیست.

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 پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

2024-08-18, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.201

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

خوانایی در حیطه دیکته و رونویسی؛ سرعت در حیطه رونویسی؛ عملکرد آکوپیشنال؛

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری خوانایی و سرعت با استفاده از "ابزار ارزیابی دست نویسی فارسی" است. اندازه گیری عملکرد آکوپیشنال با استفاده از ابزارهای "مقیاس عملکرد کاری کانادایی" و "مقیاس رتبه‌بندی کیفیت عملکرد" است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی؛ مهارت خواندن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کارکردهای اجرایی با "پرسشنامه درجه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی" است. اندازه گیری مهارت خواندن با ابزار "خوانا" است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 10 جلسه 40 دقیقه ایی رویکرد شناختی کوآپ را دریافت خواهند کرد. این جلسات یکبار در هفته برگزار میشود و به مدت 10 هفته ادامه دارد. در فاصله بین جلسات تکالیف خانه به مراجع داده میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله موردنظر برای گروه کنترل درکی-حرکتی است که

یکپارچگی بینایی حرکتی نام دارد. این مداخله طبق پروتکل تعیین شده 10 جلسه 40 دقیقه ایی اجرا میشود و 10 هفته ادامه دارد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا ضمیران
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
saraazamiran@gmail.om

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تلفن
+98 21 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا ضمیران
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 918 520 1519
فکس
ایمیل
sarazamiran@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا ضمیران
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 918 520 1519

فکس
ایمیل
sarazamiran@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا ضمیران
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 918 520 1519
فکس
ایمیل
sarazamiran@sbmu.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه؛ آنالیز آماری نتایج و پروتکل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و درمانگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از پروتکل مطالعه جهت استفاده در کلینیک به عنوان رویکرد جدید و سایر تحقیقات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده اول:saraazamiran@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات تا یک هفته پس از ارسال ایمیل، توسط نویسنده اول یا نویسنده مسئول در اختیار متقاضی قرار میگیرد.
سایر توضیحات