پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مداخلات کاردرمانی با استفاده از پگ بورد دیجیتالی سه بعدی شفاف بر مهارت های ادراک بینایی کودکان با اختلال یادگیری خاص 7 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مداخلات کاردرمانی با استفاده از پگ بورد دیجیتالی سه بعدی شفاف بر مهارت های ادراک بینایی کودکان با اختلالات یادگیری 7 تا 12 سال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی سازی شده، فاز سوم بر روی 20 بیمار، برای تصادفی از RAN# ماشین حساب استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
اجرای مداخله در محل مراکز مرتبط با دانشگاه علوم پزشکی ایران و مراکز توانبخشی وابسته با آموزش و پرورش شهر تبریز و یا تهران اجرا خواهد شد. مداخلات، بصورت انفرادی اجرا می گردد. لازم به ذکر است که، درمان روتین برای هر دو گروه ادامه خواهد داشت.کورسازی ارزیاب و آنالیز کننده نیز انجام شده است و از تخصیص افراد به گروه ها مطلع نیستند. این مطالعه هیچگونه هزینه ای برای خانواده ها نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1. سن 7 سال تا 12 سال 2. ایرانی بودن 3. رضایت والدین 4. تشخیص اختلال یادگیری 5. توانایی درک دستورالعمل ها
معیار های خروج: 1. مشکل در تنبلی چشم و دوبینی 2. غیبت بیش از 3 جلسه متوالی. 3. هرگونه رویداد و اتفاق مهم در زندگی که مانع همکاری در تحقیق باشد. 4. ابتلا به اختلال نورولوژی بویژه ابتلا به تشنج یا صرع فعال در 6 ماه گذشته 5. مشکل حرکتی در اندام فوقانی

گروه‌های مداخله
در طول مداخله در طی جلسات، ابتدا 5 دقیقه گرم کردن داشته، بعد 10 دقیقه روی مهارت های ادراک بینایی کار می گردد، سپس 5 دقیقه تمرینات حرکتی، بعد 10 تا 15 دقیقه کار روی مهارت های ادراک بینایی خواهد بود. مهارت های ادراکی بینایی بواسطه کار با پگ بورد انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات در میانگین نمرات مهارت های ادراک بینایی؛ تغییرات در میانگین نمرات درک دید 3 بعدی کودکان؛ تغییرات در میانگین نمرات عملکرد تحصیلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241227064180N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید پدرام شاه ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0074
آدرس ایمیل
p.shahebrahimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخلات کاردرمانی با استفاده از پگ بورد دیجیتالی سه بعدی شفاف بر مهارت های ادراک بینایی کودکان با اختلال یادگیری خاص 7 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات کاردرمانی با استفاده از پگ بورد دیجیتالی سه بعدی شفاف بر مهارت های ادراک بینایی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 7 سال تا 12 سال ایرانی بودن و فهم درک زبان فارسی توسط شرکت کنندگان رضایت والدین تشخیص اختلال یادگیری توسط پزشک متخصص کودکان یا روانپزشک توانایی درک دستورالعمل ها حداکثر تا 3 بار توضیح مکرر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل در تنبلی چشم و دوبینی با استفاده از پرونده موجود در مراکز غیبت بیش از 3 جلسه متوالی هرگونه رویداد و اتفاق مهم در زندگی که مانع همکاری در تحقیق باشد. ابتلا به اختلال نورولوژی بویژه ابتلا به تشنج یا صرع فعال در 6 ماه گذشته مشکل حرکتی در اندام فوقانی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده برای اینکار از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم. بعد از تعیین چارچوب جامعه آماری، به هر فرد در جامعه کد می دهیم؛ (در پنهان سازی هم نام یا کد هر فرد درون پاکت های شماره دار قرار می گیرد)سپس با استفاده از جدول گروه کنترل یا مداخله را تعیین می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجاییکه کورسازی بصورت دو سو کور (ارزیابی کننده و آنالیزور آمار): ارزیاب در حین ارزیابی از اینکه شرکت کنندگان متعلق به کدام گروه هستند، اطلاعی نخواهد داشت. آنالیز کننده فقط داده ها را در اختیار خواهد داشت نسبت به گروه های مداخله و کنترل اطلاعاتی دریافت نخواهد کرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری

کد ICD-10

F81.9

توصیف کد ICD-10

Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت ادراک بینایی در تست Test of Visual perception skills-Revised

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مهارت ادراک بینایی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله(پایان هفته 10)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تست Visual perception skills-Revised

2

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت دید سه بعدی در تست Stereo Fly Test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مهارت دید سه بعدی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله(پایان هفته 10)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تست Stereo Fly

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عملکرد تحصیلی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله(پایان هفته 10)، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کارنامه تحصیلی

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد تحصیلی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله(پایان هفته 10)، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آزمون ماتریس های پیشرونده استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کنترل، مداخلات براساس پروتکل درمانی 20 جلسه ای که زیر نظر اساتید دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران تهیه شده و در پنل خبرگان بررسی گردیده است، اجرا می گردد. مداخلات برای گروه مداخله، بصورت انفرادی و به مدت 10 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه نیم ساعت تا 45 دقیقه اجرا می گردد. لازم به ذکر است که، درمان روتین و آموزش های ویژه مراکز برای هر دو گروه ادامه خواهد داشت. بعد از اتمام مداخلات، پس آزمون توسط دو آزمون نامبرده (توسط ارزیاب کور اول)، مجدد اجرا خواهد شد. نتایج بدست آمده از دو مرحله ارزیابی، مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد و یک ماه بعد، پیگیری برای هر دو گروه انجام می شود.در برنامه درمانی نوشته شده در پروتکل، هر یک از خرده آزمون های تست مهارت های ادراک بینایی هدف دو الی سه جلسه درمانی می‌باشند.
توجه: پگ‌بورد دیجیتالی سه بعدی شفاف با شماره 109288 در تاریخ دوم خرداد ماه سال 1402ثبت اختراع گردیده است؛ انتظار می‌رود مهارت‌های ادراک بینایی مانند تمایز بینایی ، حافظه بینایی ، روابط فضایی ، ثبات شکل ، توالی دیداری ، تشخیص شکل از زمینه ، اکمال بینایی و بطور اختصاصی مهارت درک عمق، دید سه بعدی از طریق این پگ‌بورد قابل تقویت و بهبود باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، مداخلات براساس پروتکل درمانی 20 جلسه ای که زیر نظر اساتید دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران تهیه شده و در پنل خبرگان بررسی گردیده است، اجرا می گردد. مداخلات، بصورت انفرادی و به مدت 10 هفته، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه نیم ساعت تا 45 دقیقه اجرا می گردد. بعد از اتمام مداخلات، پس آزمون توسط دو آزمون نامبرده (توسط ارزیاب کور اول)، مجدد اجرا خواهد شد. نتایج بدست آمده از دو مرحله ارزیابی، مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد و یک ماه بعد، پیگیری برای هر دو گروه انجام می شود.در برنامه درمانی نوشته شده در پروتکل، هر یک از خرده آزمون های تست مهارت های ادراک بینایی هدف دو الی سه جلسه درمانی می‌باشند. با توجه به سطوح موجود و تقسیم بندی جلسات، در جلسات اول و دوم تمایز بینایی، جلسات سوم وچهارم ثبات شکل، جلسات پنجم وششم تشخیص شکل از زمینه، جلسات هفتم تا نهم روابط فضایی، جلسات دهم تا دوازدهم اکمال بینایی، جلسات سیزدهم تا پانزدهم حافظه ترتیبی، جلسات شانزدهم تا هجدهم حافظه بینایی و در دو جلسه آخر مرور و اثبات آموخته ها کار میگردد. برای هر جلسه دستورالعمل اجرایی نوشته شده و تمرینات حرکتی حین مداخله جهت جلوگیری از خستگی کودک نیز در نظر گرفته شده است. تمامی اهداف اشاره شده بواسطه کار با پگ بورد دیجیتالی مفروض است که حاصل گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز اختلال یادگیری مربوط به آموزش و پرورش تبریز
نام کامل فرد مسوول
سازمان آموزش و پرورش تبریز
آدرس خیابان
تبریز- ارتش جنوبی- نرسیده به باغشمال- اداره کل آموزش و پرورش استان آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138664611
تلفن
+98 41 3556 9992
ایمیل
info@medu.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
5
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
سید پدرام شاه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز، چهار راه ابوریحان، آپارتمان های آبادانی و مسکن، بلوک 13، راه پله اول، ط اول، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174633948
تلفن
0074 3477 41 98+
ایمیل
p.shahebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهه حجتی عابد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
Elahe_hojati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید پدرام شاه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه ابوریحان، آپارتمان های آبادانی و مسکن، بلوک 13، راه پله اول، ط اول، پلاک8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174633948
تلفن
0074 3477 41 98+
ایمیل
p.shahebrahimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه را جهت ثبت مقاله (برای وسیله اختراعی ساخته شده) به اشتراک خواهم گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
احتمالا شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از دریافت کد IRCT باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد که به نوعی با کاردرمانی در ارتباط هستند، اعم از محققین دانشگاهی، دانشجویان، کلینیک های پروانه دار، خانواده ها و... همچنین افرادی که در صنعت در کار تولید محصولات توانبخشی می باشند ، می توانند برای دریافت مستندات پروتکل اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به اینکه پروتکل مربوط به دستگاه اختراع شده است، هنگام اخذ مجوز رسمی، باید مجوز کتبی از درمانگر (محقق) ممهور به مهر نظام پزشکی درمانگر و همراه با قرارداد اخذ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت پروتکل از طریق ایمیل زیر اقدام گردد:
p.shahebrahimi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال پیام به پست الکترونیک حداکثر تا 5 روزکاری، برای دریافت مجوز کتبی و عقد قرار با درخواست کننده ارتباط برقرار خواهد شد.
سایر توضیحات