

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر روش آواز آهنگین بر کاهش علائم بالینی کودکان اوتیستیک 7-10 ساله پسر فارسی زبان

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف این پژوهش، بررسی تأثیر روش گفتاردرمانی آواز آهنگین بر کیفیت گفتار کودکان اوتیستیک فارسی زبان می باشد. 2) طراحی: یک مدل ساده و کاربردی روش آواز آهنگین براساس خصوصیات نوایی زبان فارسی، با اقتباس از مدل آلبرت، هلم و اسپارکس (1973) طراحی می گردد. کل آزمودنی ها 48 جلسه، به صورت سه بار در هفته طی 16 هفته، تحت گفتاردرمانی با روش آواز آهنگین، قرار می گیرند. پژوهش از نوع کاربردی و نیمه تجربی می باشد. آزمودنی ها به صورت نمونه در دسترس انتخاب می شوند و هر یک به عنوان کنترل خودش ارزیابی می گردد. 3) نحوه انجام: پس از پژوهش آزمایشی روی یک کودک اوتیستیک ده ساله در طی یک ماه و به صورت موردی، تعداد 13 آزمودنی، در مرکز اوتیسم اصفهان انتخاب می شوند. 4) شرکت کنندگان: 13 پسر، 7-10 ساله، تک زبانه، فارسی زبان، راست دست، با تشخیص اوتیسم توسط متخصصین روانپزشکی، بدون بیماریهای زمینه ای غیر از اوتیسم، گذراندن حداقل یک سال دوره گفتاردرمانی قبلی، توانایی درک کلام کودک حداقل 20 ماهه براساس آزمون رشد نیوشا. 5) روش مداخله: گفتاردرمانی با آواز آهنگین (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای کیفیت گفتار؛ اعم از میانگین طول پاره گفتار، تعداد فعل، سرعت گفتار توصیفی و درصد پژواک گویی به صورت مصاحبه مستقیم و آویگاری نمونه های گفتاری دوبار در پیش آزمون و پس آزمون محاسبه و ارزیابی می گردد. ضمناً رشد مهارت های گفتاری و زبان بیانی و دریافتی آنها نیز با آزمون سنجش رشد نیوشا ارزیابی می گردد.

نام

ندا فردوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9454 2294 21 98+

آدرس ایمیل

ferdosi@phd.pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش آواز آهنگین بر کاهش علائم بالینی کودکان اوتیستیک

7-10 ساله پسر فارسی زبان

عنوان عمومی کارآزمایی

گفتاردرمانی با روش آواز آهنگین در کودکان اوتیستیک فارسی زبان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: پسر؛ 7-10 ساله؛ تک زبانه؛ فارسی زبان؛ راست دست؛

با تشخیص اوتیسم توسط متخصصین روانپزشکی؛ بدون بیماریهای

زمینه ای (مانند: ناتوانیهای حرکتی اعم از فلج مغزی، توبروز اسکلروز

و حسی؛ مانند نابینایی و ناشنوایی و ژنتیکی مانند سندرم داون) غیر از

اوتیسم؛ گذراندن حداقل یک سال دوره گفتاردرمانی قبلی؛ توانایی

درک کلام کودک حداقل 20 ماهه براساس آزمون رشد نیوشا؛ توانایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091614684N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نشستن روی صندلی بیش از 15 دقیقه؛ اجرای دستورات یک مرحله ای و توانایی تقلید حرکتی و دهانی ساده مانند کف زدن؛ کوبیدن پاها و بازکردن دهان. شرایط خروج: شروع روش درمانی جدید به تجویز پزشک کودک

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

بلوار مینی سیتی، ابتدای خ نخل. سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/02/05, 2011-04-25

کد کمیته اخلاق

00

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84

توصیف کد ICD-10

Pervasive developmental disorders. Childhood autism A type of pervasive developmental disorder that is defined by: (a) the presence of abnormal or impaired development that is manifest before the age of three years, and (b) the characteristic type of abno

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پژواک گویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 ماه پس از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط گفتار، آوانگاری و تکواژشماری، محاسبه درصد پژواک گویی در

کل گفتار توصیفی تولیدشده.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین طول پاره گفتار (MLU)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 ماه پس از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط گفتار، آوانگاری و تکواژشماری. خارج قسمت تقسیم تعداد کل

تکواژها در صد پاره‌گفتار توصیفی

3

شرح متغیر پیامد

سرعت گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 ماه پس از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط گفتار، آوانگاری و شمارش تعداد کلمه در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد فعل در جمله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 ماه پس از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط گفتار، آوانگاری. میانگین تعداد فعل در کل پاره‌گفتار توصیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس پایه واکه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 ماه پس از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط واکه‌های مستقل و تعیین فرکانس پایه با استفاده از نرم افزار

آواشناسی آکوستیکی Praat.

2

شرح متغیر پیامد

شدت واکه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 ماه پس از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط واکه‌های مستقل و تعیین شدت صوت با استفاده از نرم افزار

آواشناسی آکوستیکی Praat.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: روش گفتاردرمانی آواز آهنگین. هر آزمودنی به عنوان کنترل خودش در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز اوتیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصوره همتیان

آدرس خیابان

اصفهان - میدان جمهوری - ابتدای خیابان امام خمینی - کوچه شاهین

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

علی خدشاهی

آدرس خیابان

بلوار مینی سیتی، ابتدای خیابان نخل، سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن عشایری

موقعیت شغلی

دکتر. نورو سایکیاتریست / استاد دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ.میرداماد، میدان مادر، کوچه شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1577 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

ashayerih.neuroscientist@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

ندا فردوسی

موقعیت شغلی

دکتری زبان شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار مینی سیتی، ابتدای خ. نخل، سازمان مرکزی دانشگاه

پیام نور، گروه زبانشناسی و زبانهای خارجی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9454 2294 21 98+

فکس

3242 2294 21 98+

ایمیل

n.ferd2000@gmail.com; n.ferd2000@yahoo.com;

ferdosi@phd.pnu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور، گروه زبان شناسی و زبانهای

خارجی

نام کامل فرد مسوول

ندا فردوسی

موقعیت شغلی

دکتری زبانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار مینی سیتی، ابتدای خ. نخل، سازمان مرکزی دانشگاه

پیام نور، گروه زبانشناسی و زبانهای خارجی.

شهر

تهران

کد پستی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
9454 2294 21 98+
فکس
ایمیل
n.ferd2000@gmail.com ; n.ferd2000@yahoo.com;
ferdosi@phd.pnu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی