

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه بین خود مدل دهی ویدیویی؛ مدل دهی ویدیویی توسط دیگران و مدل دهی توسط مربی بر مهارت نامیدن بیماران آفازی مزمن

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه انواع مختلف روش های مدل دهی (مدل دهی ویدیویی توسط خود فرد، مدل دهی ویدیویی توسط دیگران و مدل دهی توسط درمانگر) بر مهارت نامیدن بیماران آفازی مزمن می باشد.

طراحی

ما یک آزمایش بالینی با چهار بیمار آفازی انجام می دهیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تمامی جلسات ارزیابی و مداخله در کلینیک های درمان گفتار و زبان دانشگاه سمنان است. تست نامیدن سه بار قبل از شروع مداخله، سه بار در حین مداخله و سه بار در دوره پیگیری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی بین 40 تا 65؛ آفازی ناشی از سکته مغزی و وجود نقص نامیدن. معیارهای خروج: سابقه سواستفاده دارویی در طی 6 ماه گذشته و سکته مجدد.

گروه های مداخله

ما از یک طرح تک موردی برای چهار نفر آفازی مزمن، که 22.5 ساعت درمان نامیدن را در طی سه هفته دریافت می کنند، استفاده می کنیم. ما 45 تصویر را به عنوان آیتیم های آموزشی (15 با رویکرد مدل دهی ویدیویی توسط خود فرد، 15 تا برای مدل دهی ویدیویی توسط دیگران و 15 تا برای مدل دهی توسط درمانگر) و 45 تصویر را برای تعمیم استفاده می کنیم. در هر جلسه مداخله همه ی سه نوع مداخله تمرین می شود و 50 دقیقه زمان برای هر نوع مصرف می شود. همه ی پاسخ های بیمار از نظر دقت و سرعت امتیاز دهی می شود. ما از تست نامیدن برای بررسی تاثیر مداخله استفاده می کنیم. تست نامیدن در سه فاز جمع آوری می شود: قبل از درمان (3 هفته)؛ حین درمان (3 هفته)؛ و پیگیری (3 هفته). به منظور مقایسه این روشها، ما نمره تست نامیدن آنها را بررسی می کنیم. در این مطالعه از دارو استفاده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت نامیدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151122025194N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳، 15-10-2018

آخرین بروز رسانی: 15-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره کاویانی تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

kaviani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20، ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21، ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین خود مدل دهی ویدیویی؛ مدل دهی ویدیویی توسط دیگران و مدل دهی توسط مربی بر مهارت نامیدن بیماران آفازی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گفتار درمانی بر آفازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 40 تا 65 آفازی ناشی از سکته مغزی حداکثر 4 ماه بعد از سکته وجود نقص نامیدن راست دست توانایی بینایی و شنیداری سالم یا اصلاح شده تک زبانه (فارسی) توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سواستفاده دارویی در 6 ماه گذشته سابقه بیماری های ذهنی سابقه سواستفاده از داروهای روانپزشکی سکته مجدد

سن

از سن 39 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2017-05-21, 1396/02/31

کد کمیته اخلاق

IRSEMUMS.REC.1396.48

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت نامیدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه بار قبل از مداخله در خلال سه هفته، سه بار در حین مداخله به ازای سه هفته، سه بار بعد از مداخله در خلال سه هفته، بیمار به آزمون نامیدن پاسخ می دهد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، آزمون نامیدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نه جلسه ی مداخله ی صد و پنجاه دقیقه ای در روز به مدت سه هفته (کلا 22.5 ساعت) فراهم شده است. در هر جلسه مداخله همه ی نوع درمان شامل (مدل دهی ویدیویی توسط خود مراجع، مدل دهی ویدیویی توسط دیگران و مدل دهی توسط درمانگر) تمرین می شود و برای هر نوع 50 دقیقه زمان مصرف می شود. برای مدل دهی ویدیویی توسط دیگران و مدل دهی ویدیویی توسط خود مراجع، درمانگر یک کارت در جلوی بیمار قرار می دهد و همزمان ویدیو را پخش می کند. برای مدل دهی توسط درمانگر بعد از ارایه کارت تصویر، درمانگر هدف را مدل دهی می کند. همه پاسخ های بیمار از نظر سرعت و دقت امتیاز داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهره کاویانی تهرانی

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

shohrekaviani@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

shohrekaviani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهره کاویانی تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی گفتار و زبان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

99951 -35198

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Shohrekaviani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهره کاویانی تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی گفتار و زبان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Shohrekaviani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهره کاویانی تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی گفتار و زبان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

shohrekaviani@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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