پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان رضایتمندی و بهبود بیماران مبتلا به لکنت زبان از طریق مداخلات گفتاردرمانی از راه دور در جهرم در سال 1395

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین میزان رضایتمندی و بهبود بیماران مبتلا به لکنت زبان از طریق مداخلات گفتاردرمانی از راه دور در جهرم در سال 1395 می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای است که به صورت توصیفی- تحلیلی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمرات شدت لکنت قبل و بعد از مداخله به وسیله نسخه چهارم ابزار سنجش شدت لکنت تعیین می شود. میزان رضایت مندی بیماران از گفتاردرمانی از راه دور از طریق پرسشنامه ای که روایی آن مورد تایید متخصصین قرار گرفته است مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه بیماران با سنین بالاتر از 14 سال و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه فراوانی لکنت کمتر از 2 درصد از هجاهای لکنت می باشد.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان با مراجعه به مراکز توانبخشی با استفاده از ویدئوکنفرانس از طریق نرم افزار اسکایپ توسط گفتاردرمانگر از راه دور ویزیت خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج نمرات شدت لکنت قبل و بعد از مداخله درمانی و همچنین داده های مربوط به پرسشنامه وارد نسخه 19 نرم افزار SPSS می شود و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036794N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,06-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,06-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسلامی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5423 2449

آدرس ایمیل

m.eslami@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان رضایتمندی و بهبود بیماران مبتلا به لکنت زبان از طریق مداخلات گفتاردرمانی از راه دور در جهرم در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

گفتاردرمانی از راه دور

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنین بالاتر از 14 سال؛ مبتلا به اختلال لکنت زبان مراجعه کننده به مراکز توانبخشی مربوطه؛ رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنین کمتر از 14 سال؛ فراوانی لکنت کمتر از 2 درصد از هجاهای لکنت؛ عدم رضایت از شرکت در پژوهش؛ داشتن بیماری عمده یا اختلالات همراه که نیاز به ارجاع داشته باشد؛ درمان قبلی بازسازی گفتار در طی 6 ماه گذشته.

سن

از سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.1085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت زبان

کد ICD-10

F98.5

توصیف کد ICD-10

Speech that is characterized by frequent repetition or prolongation of sounds or syllables or words, or by frequent hesitations or pauses that disrupt the rhythmic flow of speech. It should be classified as a disorder only if its severity is such as to ma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسخه چهارم ابزار سنجش شدت لکنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شیوه گفتاردرمانی از راه دور از طریق اسکایپ، مدت زمان هرجلسه 45 دقیقه، تعداد جلسات براساس شدت لکنت هر بیمار متفاوت است

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

توابخشی فاطمه الزهراء

نام کامل فرد مسوول

آقای احسان امیری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، کوچه 14

شهر

جهرم

استان

کرمان

کد پستی

7418876148

تلفن

+98 71 5427 5027

ایمیل

khalil.1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 3815

ایمیل

kmu_research@yhoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

لیلا احمدیان

موقعیت شغلی

دانشیار، دکتراي تخصصي انفورماتیک پزشکي، مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی، پژوهشکده آینده پژوهی در سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

پژوهشکده آینده پژوهی، مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ابتدای محور هفت باغ، کرمان، ایران.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5406

فکس

ایمیل

l.ahmadian@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم اسلامی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فناوری اطلاعات سلامت، کارشناسی فناوری اطلاعات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5406

فکس

ایمیل

m.eslami@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم اسلامی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 71 5423 2449
ایمیل
m.eslami@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امکان تجزیه و تحلیل داده ها و انتشار مقاله با استفاده از داده های مطالعه وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به m.eslami@kmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به m.eslami@kmu.ac.ir
سایر توضیحات