

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تأثیر برنامه توانبخشی زمانی شنوایی بر افزایش روان گویی کودکان دارای لکنت رشدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه توانبخشی زمانی شنوایی بر افزایش روان گویی کودکان دارای لکنت رشدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده با گروه مداخله 15 نفری از کودکان دارای لکنت رشدی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر تهران به منظور بهبود اختلال پردازش زمانی شنوایی کودکان دارای لکنت و بررسی تأثیر آن بر شدت لکنت انجام می شود که دو سو کور است در واقع هم شرکت کنندگان و هم درمانگرانی که نتایج نهایی را ارزیابی می کنند از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 7 تا 12 سال دارای لکنت رشدی

گروه های مداخله

مداخله توانبخشی پردازش زمانی شنوایی در کودکان دارای لکنت رشدی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل امتیاز شدت لکنت رایلی (SSI-3) می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TPTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180305038967N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 07-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 07-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 2018-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسینی دستگردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0100 2218 21 98+

آدرس ایمیل

za.Hosseini@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۵, 2018-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانبخشی زمانی شنوایی بر افزایش روان گویی کودکان دارای لکنت رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانبخشی زمانی شنوایی بر لکنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای لکنت رشدی شنوایی هنجار هوش بهر هنجار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال یادگیری اختلال توجه مشکلات عصب شناختی سابقه عفونت

گوش

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور توزیع متوازن سنین متفاوت در گروه‌های مداخله و کنترل، افراد شرکت کننده از نظر سنی به 2 گروه سنی دسته بندی می شوند. تصادفی طبقه بندی شده با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی (ABBA, ABAB, ...) انجام می گیرد که ترتیب قرار گرفتن آنها توسط نرم افزار تعیین می شود. حجم نمونه در دو گروه مساوی خواهد بود. تخصیص بیماران واجد شرایط در روزهای متفاوت صورت خواهد گرفت تا احتمال تماس گفتاری گروه‌های کنترل و مداخله به حداقل برسد و یکی از سویه‌های کور سازی به درستی صورت پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص بیماران واجد شرایط در روزهای متفاوت صورت خواهد گرفت تا احتمال تماس گفتاری گروه‌های کنترل و مداخله به حداقل برسد و یکی از سویه‌های کور سازی به درستی صورت پذیرد نتایج نهایی توسط رمانگرانی غیر از محقق انجام می شود که از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارند

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،

بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1397/03/30, 2018-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1397.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت رشدی

ICD-10 کد

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

شاخص شدت لکنت رایلی-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 جلسه توانبخشی و 3 ماه پس از

توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز شاخص شدت لکنت رایلی -3 با مصاحبه از کودک و مشاهده

رفتارهای کلامی کودک

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز شاخص شدت رایلی شامل فرکانس وقوع لکنت (درصد هجاها و

کلمات لکنت شده) و مشاهده رفتارهای ثانویه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پس از 12 جلسه توانبخشی، 3 ماه پس از توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز شاخص شدت لکنت رایلی -3 با مصاحبه از کودک و مشاهده

رفتارهای کلامی کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون‌های پردازش زمانی شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه پس از 12 جلسه توانبخشی - 3 ماه پس از توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل آزمون الگوی دیرشی - آزمون فاصله در نویز- آزمون پوشش

پسنورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 کودک دارای لکنت رشدی با اختلال پردازش زمانی

شنوایی که به همراه گفتاردرمانی توانبخشی پردازش زمانی شنوایی را

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 کودک دارای لکنت رشدی با اختلال پردازش زمانی شنوایی که فقط درمان مرسوم گفتاردرمانی را دریافت می کنند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

مرتضی فرازی

آدرس خیابان

قیطریه - خیابان شهید برادران سلیمانی - کوچه نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585713834

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

ایمیل

zahra.au46@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://rofeideh.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=17&pageid=2670>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس لطفی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Yones1333@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسینی دستگردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهران-اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

zahra.au46@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسینی دستگردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Zahra.au46@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسینی دستگردی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Zahra.au46@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی و پیامدهای اصلی قابل انتشار 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

فقط برای دانشجویان محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط تحت شرایطی که به مقاله چاپ شده استناد شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا حسینی دستگردی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

هدف از استفاده از داده ها و نحوه استفاده از داده ها بیان شود و حتما

به مقاله من استناد شود

سایر توضیحات