

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## اثر مداخله‌ی گفتمان‌روایتی مبتنی بر برنامه‌ی حمایت‌کننده‌ی دانش‌زبانی و سواد (SKILL) بر توانمندی‌های تولیدگفتمان و درک خواندن در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم در مدارس ابتدایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله‌ی گفتمان‌روایتی مبتنی بر برنامه‌ی حمایت‌کننده‌ی دانش‌زبانی و سواد (SKILL) بر مهارت‌های تولیدگفتمان و درک خواندن در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم در مدارس ابتدایی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با گروه‌های موازی است. 24 کودک مبتلا به اوتیسم از طریق بلوک‌های تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می‌گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 24 کودک مبتلا به اوتیسم به صورت تصادفی در 2 گروه قرار می‌گیرند. گروه اول برنامه‌ی مداخله‌ی SKILL و گروه دوم برنامه‌ی گفتاردرمانی مرسوم را دریافت می‌کند. مداخله در مراکز و درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود. مداخله به صورت انفرادی، 3 جلسه در هر هفته، به مدت دو ماه ارائه می‌شود. سپس توانایی کودکان در تولیدگفتار روایتی و درک خواندن قبل و بعد از درمان مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و اثر بخشی برنامه‌ی SKILL در مقایسه با گفتاردرمانی مرسوم بررسی می‌شود. در این مطالعه ارزیابی‌ها نسبت به گروه بندی کودکان، اطلاعات شخصی کودکان، نوع مداخله و زمان مداخله ناآگاه هستند همچنین شرکت‌کننده‌ها و والدین آنها از مداخله‌ای که به گروه‌ها ارائه می‌شود ناآگاه هستند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سن 8 تا 12 سال؛ داشتن تشخیص اختلالات طیف اوتیسم؛ فارسی زبان باشند؛ داشتن نمره‌ی هوش غیرکلامی 70 به بالا؛ دارای کلام باشند؛ داشتن مهارت رمزگشایی کلمات متناسب با سن و ضعف در درک خواندن شرایط عدم ورود در صورتی که در گذشته برنامه مداخله‌ی SKILL را دریافت کرده باشند.

#### گروه‌های مداخله

گروه 1 برنامه‌ی درمان گفتمان‌روایتی حمایت‌کننده دانش‌زبانی و سواد و گروه 2 برنامه‌ی مداخله‌ی گفتاردرمانی مرسوم را دریافت می‌کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز کلان ساختار؛ امتیاز خرد ساختار؛ شاخص پیچیدگی گفتار روایتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

\*\*\* بررسی‌های انجام شده نشان داد، کودکان 12 ساله در پایه ششم یا هفتم در حال تحصیل هستند. \*\*\* نمونه‌گیری در سال 98 آغاز شد، با توجه به شیوع ویروس کرونا و تعطیلی مراکز توانبخشی و عدم همکاری خانواده‌ها جهت شرکت در پژوهش، موضوع با اساتید راهنما و مشاور آمار در میان گذاشته شد و طبق نامه‌ای که از وزارت خانه به دانشگاه‌ها جهت کاهش حجم نمونه در دوره شیوع کرونا ابلاغ شده بود، حجم نمونه مجدد محاسبه شد. با احتساب ریزش، حجم نمونه 24 بدست آمد. در روند نمونه‌گیری 3 آزمودنی از ادامه مداخله انصراف دادند. در نهایت نتایج معنادار با تعداد 21 نمونه (10 نمونه در گروه مداخله و 11 نمونه در گروه کنترل) بدست آمد. \*\*\* نمونه‌گیری در سال 98 آغاز شد که مصادف با پاندمی کرونا بود. با توجه به شیوع ویروس کرونا و خطر ابتلا هیچ فردی حاضر به انجام ارزیابی‌ها نشد. به همین دلیل نحوه‌ی کورسازی تغییر داده شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

الهام معصومی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5123 7753 21 98+

##### آدرس ایمیل

e-masumi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مداخله ی گفتمان روایتی مبتنی بر برنامه ی حمایت کننده ی دانش زبانی و سواد (SKILL) بر توانمندی های تولید گفتمان و درک خواندن در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم در مدارس ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

"مداخله گفتمان روایتی در کودکان مبتلا به اوتیسم"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در دامنه سنی 8 تا 12 سال قرار داشته باشند. پایه دوم تا هفتم ابتدایی مدارس ابتدایی تحصیل کنند. مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم باشند؛ تشخیص اوتیسم را توسط روانپزشک بر اساس معیارهای DSM-V دریافت کرده باشند و تشخیص اوتیسم توسط آسیب شناس گفتار و زبان با کاربرد پرسشنامه ی گارز-2 حمایت شود. تک زبانه و فارسی زبان باشند. نمره ی هوش غیرکلامی 70 به بالا در تست وکسلر دریافت کرده باشند. دارای کلام باشند. توانایی تولید حداقل 100 گفته را داشته باشند که با استفاده از داستان های راهنمای پروتکل فارسی ارزیابی گفتار روایتی مورد بررسی قرار می گیرد. توانایی نشستن پشت میز و حفظ توجه را داشته باشند. مهارت رمزگشایی کلمات متناسب با سن و ضعف در درک خواندن را داشته باشند؛ این مورد توسط آسیب شناس گفتار و زبان با استفاده از آزمون خواندن و نارساخوانی داده می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که در گذشته برنامه مداخله ی SKILL را دریافت کرده باشند. آسیب های حسی جبران نشده در حس بینایی و حس شنوایی داشته باشند. مشکلات عصب شناختی (صرع، فلج مغزی) و سایر اختلالات روانپزشکی به جز اوتیسم داشته باشند.

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با احتساب ریزش 24 کودک مبتلا به اوتیسم با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای تصادفی سازی، بلوک هایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 24 تایی که تعیین شده است، 6 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. کودکان گروه 1 برنامه ی درمان گفتمان روایتی حمایت کننده دانش

زبانی و سواد (SKILL) و گروه 2 برنامه ی مداخله ی گفتاردرمانی

مرسوم را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا آنالیز کننده داده ها در مورد نحوه ی آنالیز داده ها آموزش می بینند، سپس از آن ها خواسته می شود آنالیز داده ها قبل از درمان را انجام دهند، لازم به ذکر است که این فرد نسبت به گروه بندی کودکان، مشخصات دموگرافیک، مقطع زمانی پژوهش و نوع مداخله ی دریافتی توسط هر یک از کودکان بی اطلاع می باشند. سپس از همین افراد خواسته می شود آنالیز داده ها پس از درمان را انجام دهند. شرکت کنندگان و خانواده ی آن ها در مورد ترکیب گروه ها ناآگاه هستند و ترتیبی داده می شود که در طول جلسات و خارج از محیط درمان یکدیگر را ملاقات نکنند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965141

تاریخ تایید

2019-07-25, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کلان ساختارهای گفتار روایتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد گفتار روایتی فارسی برای ارزیابی توانایی تولید گفتمان روایتی استفاده می‌شود. برای بررسی امتیاز کلان ساختارهای گفتار روایتی از شاخص بازبینی (کنترل) زبان علمی استفاده می‌شود.

## 2

### شرح متغیر پیامد

امتیاز خردساختارهای گفتار روایتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد گفتار روایتی فارسی برای ارزیابی توانایی تولید گفتمان روایتی استفاده می‌شود. برای بررسی امتیاز خردساختارهای گفتار روایتی از شاخص بازبینی (کنترل) زبان علمی استفاده می‌شود.

## 3

### شرح متغیر پیامد

شاخص پیچیدگی گفتار روایتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد گفتار روایتی فارسی برای ارزیابی توانایی تولید گفتمان روایتی استفاده می‌شود. برای بدست آوردن شاخص پیچیدگی گفتار روایتی از شاخص‌های بازبینی (کنترل) زبان علمی استفاده می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره درک خواندن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی توانایی درک خواندن از آزمون خواندن و نارساخوانی استفاده می‌شود.

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده برنامه ی درمان گفتمان روایتی حمایت کننده دانش زبانی و سواد، مداخله بصورت انفرادی، 3 جلسه در هر هفته، و هر جلسه 50 دقیقه توسط آسیب شناس گفتار و زبان ارائه می شود. طول دوره ی مداخله دو ماه می باشد که برنامه درمانی در 24 جلسه ارائه می شود. برنامه ی مداخله در بردارنده ی سه فاز درمانی می باشد، در فاز اول، عناصر دستور داستان و ارتباطات علی، در فاز دوم استراتژی هایی برای ایجاد مدل موقعیتی و در فاز سوم استراتژی هایی برای یکپارچگی حافظه بلندمدت آموزش داده می شود. فاز اول مداخله شامل 17 درس، فاز دوم شامل 11 درس و فاز سوم شامل 8 درس می باشد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی مداخله ی گفتاردرمانی مرسوم، مداخله برای این گروه بصورت انفرادی، 3 جلسه در هر هفته، و هر جلسه 50 دقیقه توسط آسیب شناس گفتار و زبان ارائه می شود. طول دوره ی مداخله دو ماه می باشد که برنامه درمانی در 24 جلسه ارائه می شود. به کودکان مبتلا به اوتیسم روش درمان گفتار روایتی منطبق با برنامه ی SKILL آموزش داده نمی شود و مداخلات مرسوم گفتاردرمانی را توسط 3 آسیب شناس گفتار و زبان ثابت در مراکز درمانی و مدارس اوتیسم دریافت می کنند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گفتاردرمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

Soleymaniz@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بنیاد خیریه اوتیسم

نام کامل فرد مسوول

ناصر زوجاجی

آدرس خیابان

خیابان سپهد قرنیه، خیابان کلاتری، ساختمان شماره 76، طبقه 5،

شماره 25

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598833954

تلفن

5955 8893 21 98+

ایمیل

Info@autismcharity.ir

آدرس صفحه وب

## 3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دوم آوریل

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، خیابان حافظ

شیرازی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

9683 2263 21 98+

ایمیل

rezayi.saeed10@gmail.com

آدرس صفحه وب

#### 4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن خیریه اوتیسم ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده صالح غفاری

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ستاری جنوب، بعد از پل همت، خیابان لاله شرقی،

پلاک ۸.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473999763

تلفن

4820 4461 21 98+

فکس

4317 4461 21 98+

ایمیل

info@irautism.org

آدرس صفحه وب

/http://www.irautism.org

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

Soleymaniz@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

کد پستی  
1148965141  
تلفن  
5123 7753 21 98+  
فکس  
4133 7753 21 98+  
ایمیل  
e-masumi@razi.tums.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامد اصلی و ثانویه منتشر می‌شود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین گفتاردرمانی شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

جهت پژوهش و استفاده در درمان کودکان مبتلا به اوتیسم قابل

استفاده است.

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

با دکتر زهرا سلیمانی و الهام معصومی از طریق ایمیل مکاتبه شود.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف دو هفته پس از دریافت ایمیل ارسال می‌گردد.

#### سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران، گروه گفتاردرمانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965141  
تلفن  
5132 7753 21 98+  
فکس  
4133 7753 21 98+  
ایمیل  
Soleymaniz@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام معصومی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه

گفتاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران