

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان زمان گذشته افعال بی قاعده و باقاعده روی تولید جمله و عملکرد عصبی در بیماران زبان پریش آگراماتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. طراحی و ساخت آزمون و تکالیف ارزیابی صرف زمان افعال باقاعده و بی قاعده در افراد زبان پریش دستورپریش 2. طراحی و ساخت تکالیفی برای ارزیابی و تولید جمله 3. ارائه برنامه درمانی صرف زمان افعال متناسب با زبان فارسی برای بهبود تولید جمله در افراد زبان پریش دستورپریش

طراحی

تحقیق از نوع بنیادی-کاربردی و با طراحی مداخله ای تک موردی (SSED)

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد کمیته اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی تهران ابتدا لازم است تکالیف مناسب ارزیابی و درمان صرف زمان افعال باقاعده و بی قاعده طراحی و تهیه شده و مراحل روایی آن انجام شود، سپس بیماران زبان پریش دستورپریش مطابق با معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و مورد ارزیابی و درمان قرار گیرند. مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیمار علائم زبان پریشی ناروان و نمره بهره زبان پریشی (AQ) بین 51 تا 75 در آزمون P-DAB-1 داشته باشد که نشان دهنده شدت متوسط زبان پریشی است 2. مشکل در صرف زمان فعل به صورت صحت کمتر از 50 درصد در تکالیف صرف زمان افعال باقاعده و بی قاعده 3. تک‌زبان فارسی و در صورت دوزبان بودن تسلط کامل به زبان فارسی

گروه‌های مداخله

ابتدا مراحل برنامه درمانی ACTION متناسب با زبان فارسی ترجمه و تهیه می‌شود. سپس با استفاده از دستورالعمل برنامه، مراحل درمانی برای بیماران اجرا می‌شود. هر جلسه درمانی با بکارگیری واریسی‌های درمانی شروع می‌شود که 10 جمله با فعل‌های تمرینی در زمان گذشته تمرین می‌شود. از تصاویر طراحی شده برای افعال در زمان گذشته استفاده خواهد شد. ارزیابی واریسی‌های درمانی و تعمیم هر 3 جلسه بکار می‌رود و شامل 20 فعل باقاعده و 20 فعل بی قاعده زمان گذشته می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تکالیف صرف زمان فعل آموزشی و تعمیم؛ نمره تولید جمله آموزشی و تعمیم مکان نواحی فعال مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191112045415N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ولی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3269 2442 84 98+

آدرس ایمیل

valinejad.vahid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان زمان گذشته افعال بی قاعده و باقاعده روی

تولید جمله و عملکرد عصبی در بیماران زبان پریش آگراماتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فعل بر تولید جمله آفازی دستورپیش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار علائم زبان‌پریشی ناروان و نمره بهره زبان‌پریشی (AQ) بین 51 تا 75 در آزمون P-DAB-1 داشته باشد که نشان دهنده شدت متوسط زبان‌پریشی است کسب نمره بیش از 50 درصد در خرده آزمون درک شنیداری و دستورات پیوسته در آزمون P-DAB-1 تولید جمله بی دستور با توجه به گفتار توصیفی (آشیانه پرده) و بازگویی داستان (سه بزغاله) به صورت گفته‌های قطعه قطعه، کاهش درصد جمله‌ها، کاهش تکواژهای گرامری و فعل‌ها مشکل در صرف زمان فعل به صورت صحت کمتر از 50 درصد در تکالیف صرف زمان افعال باقاعده و بی قاعده توانایی عملکردی خواندن در زیرآزمون خواندن تک کلمه آزمون دوزبانه زبان‌پریشی BAT راست دست بودن بیمار (با استفاده از مقیاس ادینبورگ) تک‌زبان فارسی و در صورت دوزبانه بودن تسلط کامل به زبان فارسی داشتن توانایی بینایی نرمال یا نزدیک به نرمال شنوایی نرمال یا نزدیک به نرمال حداقل تحصیلات سیکل بیمار دارای یک ضایعه سکته در سمت چپ مغز باشد که حداقل شش ماه از وقوع آن گذشته باشد سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مشکلات نورولوژیک و روانشناختی، مشکلات گفتار و زبان رشدی و مشکلات یادگیری داشتن آپراکسی داشتن دیزارتی با ارزیابی غیررسمی وجود کلاستروفوبیا باردار نبود در آزمودنی‌های مونث آزمودنی دارای پروتزهای فلزی باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

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 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14179-33791

تاریخ تایید

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زبان‌پریشی

کد ICD-10

R47.01

توصیف کد ICD-10

Aphasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تکالیف صرف زمان فعل آموزشی و تعمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره صرف زمان به تعداد 17 بار: 3 بار قبل از شروع

مداخله و 12 بار در طول مداخله (هفته‌ای 1 بار به مدت 12 هفته) و

14 و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون صرف زمان فعل

2

شرح متغیر پیامد

نمره تولید جمله آموزشی و تعمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره تولید جمله به تعداد 17 بار: 3 بار قبل از شروع

مداخله و 12 بار در طول مداخله (هفته‌ای 1 بار به مدت 12 هفته) و

14 و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تولید جمله

3

شرح متغیر پیامد

مکان نواحی فعال مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فعالیت مغز دوبار: یک بار قبل از درمان و یکبار بعد از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تولید جمله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره تولید جمله به تعداد 17 بار: 3 بار قبل از شروع
مداخله و 12 بار در طول مداخله (هفته ای 1 بار به مدت 12 هفته) و
14 و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تولید جمله

آذر مهری

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-56111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

mehri@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ACTION در بیماران دارای آفازی دستوریپیش با
تمرکز بر یادگیری فعل و صرف آن در ساختار جمله انجام خواهد شد.
مراحل درمان به صورت زیر است: مرحله 1 سطح نحوی: بازیابی افعال
غیر صرفی در بافت جمله. یک تصویر ارائه می شود، که یک جمله جای
خالی همراه با مصدر فعل در زیر آن نوشته شده است. شرکت کننده
جمله را می خواند (در صورت نیاز با کمک درمانگر) و باید به صورت
شفاهی، فعل جای خالی را پر کند. مرحله 2: مرحله صرفی-نحوی:
بازیابی فعل صرفی در بافت جمله. همانند مرحله 3، اما اینجا فعل باید
از نظر زمان به درستی صرف شود. یک تصویر ارائه می شود، که یک
جمله جای خالی همراه با مصدر فعل در زیر آن نوشته شده است.
شرکت کننده جمله را می خواند (در صورت نیاز با کمک درمانگر) و باید
به صورت شفاهی، فعل جای خالی را پر کند. مرحله 3. ساخت جمله:
یک تصویر به شرکت کننده نشان داده می شود و او باید یک جمله
گرامری بسازد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14179-33791

تلفن

+98 21 7753 4364

ایمیل

valinejad.vahid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، ابتدای کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب

5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14179-33791

تلفن

+98 84 2442 3269

فکس

ایمیل

valinejad.vahid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، ابتدای کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب

5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14179-33791

تلفن

3269 2442 84 98+

فکس

ایمیل

valinejad.vahid@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، ابتدای کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب

5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14179-33791

تلفن

3269 2442 84 98+

فکس

ایمیل

valinejad.vahid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد