پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر بخشی برنامه درمانی لیدکامب بر کاهش لکنت کودکان سن مدرسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر اجرای برنامه لیدکامب بر کاهش میزان لکنت کودکان سن مدرسه می باشد
طراحی
کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل بر روی یک گروه منفرد شرکت کننده و بررسی میزان لکنت قبل و بعد از مداخله
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند واقع در شهر بیرجند بر روی یک گروه منفرد شرکت کننده با اندازه گیری لکنت قبل، حین و بعد از اجرای برنامه لیدکامب
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
15 کودک سن مدرسه که دچار لکنت هستند و تاکنون برنامه لیدکامب در درمان انان استفاده نشده است.
گروه‌های مداخله
یک گروه شرکت کننده وجود دارد و برنامه لیدکامب بر روی آنان اجرا می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
درصد هجاهای لکنت شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046018N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,04-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,04-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,2020-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه فرمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3238 1400
آدرس ایمیل
elahe.farmani@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی برنامه درمانی لیدکامب بر کاهش لکنت کودکان سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی برنامه لیدکامب بر لکنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به لکنت سن مدرسه عدم وجود سابقه دریافت درمان لیدکامب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **7 ساله** تا سن **11 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
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 بیرجند
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لکنت
کد ICD-10
F80.81
توصیف کد ICD-10
Childhood onset fluency disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دفعات لکنت بر اثر اجرای برنامه لیدکامب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مرحله اول و پایان مرحله دوم برنامه لیدکامب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درصد هجاهای لکنت شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه منفرد شامل 15 کودک سن مدرسه دچار لکنت که برنامه لیدکامب برای درمان آنان انجام می شود و میزان لکنت آنان قبل، حین و در پایان اجرای برنامه لیدکامب بررسی می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهه فرمانی
آدرس خیابان
خیابان شاهد
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1400
فکس
ایمیل
elahe.farmani@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکترطوبی کاظمی - معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1400
ایمیل
elahe.farmani@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهه فرمانی
موقعیت شغلی
مربی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1400
ایمیل
elahe.farmani@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهه فرمانی
موقعیت شغلی
مربی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1400
ایمیل
elahe.farmani@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهه فرمانی
موقعیت شغلی
مربی گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1400
فکس
+98 56 3239 1400
ایمیل
elahe.farmani@bums.ac.ir

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