

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه اثر درمانهای آگاهی واجشناختی، دانش نویسه_ واج و تحریک مستقیم الکتریکی مغز از روی مجسمه بر مهارتهای آگاهی واجشناختی و خواندن در دانش آموزان نارساخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از درمان تلفیقی (ابزاری و رفتاری) و مقایسه نتایج درمان با درمان رفتاری بر مهارتهای آگاهی واجشناختی (واج: صداها، یک زبان که با کنار هم قرار گرفتن آنها کلمه ایجاد می شود، آگاهی واجشناختی: توانایی شناسایی و دستکاری آگاهانه واجها و تغییر جایگاه آنها در کلمه و در نتیجه تغییر کلمه به کلمه ای دیگر. مثال: واج "س" در کلمه "سیر" تغییر کرده و واج "ش" جایگزین می شود و کلمه "سیر" به "شیر" تغییر می یابد) و خواندن کلمه و ناکلمه است.

طراحی

مطالعه دو سو کور شم-فعال {گروههای شم (کنترل) و فعال (مداخله)} از نوع کارآزمایی بالینی موازی بر روی دو گروه 28 نفره از دسامبر 2020 تا ژوئن 2021 و پیگیری برای یک ماه صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در این مطالعه در کلینیک خصوصی شهر تهران توسط یک درمانگر به مدت 15 جلسه صورت خواهد گرفت. هر دوی شرکت کننده و درمانگر نسبت به اینکه مراجعه در گروه کنترل یا مداخله است کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - داشتن سن عقلی متناسب با پایه های دوم تا پنجم - بهره ای هوش غیرکلامی بالای 80 - داشتن نارساخوانی از نوع واجی - تک زبانه (فارسی) بودن معیارهای عدم ورود: - داشتن سابقه ای گفتاردرمانی در زمینه ای درمان زبانی به خصوص آگاهی واجشناختی، - داشتن بیماری ها یا اختلالات همراه شامل: کم شنوایی، صرع، ناتوانی های هوشی، نقص توجه/بیش فعالی - مصرف داروهای مرتبط با بیماری های سیستم عصبی - وجود شش فلزی (شنت و...) در سر و گردن - وجود باتری در قلب

گروه های مداخله

گروه مداخله: ارایه همزمان درمان آگاهی واجشناختی و تحریک الکتریکی مغز از مجسمه گروه کنترل: ارایه درمان آگاهی واجشناختی با محرک شم

متغیرهای پیامد اصلی

خواندن کلمه، خواندن ناکلمه، آگاهی واجشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDCS, PA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201211049676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سمانه میراحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6018 3324 45 98+

آدرس ایمیل

saamaneh.milo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

پلاک 14، خیابان 18 متری

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619656435

تاریخ تأیید

2021-03-08, 1399/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1377

مقایسه اثر درمانهای آگاهی واجشناختی، دانش نویسه_ واج و تحریک مستقیم الکتریکی مغز از روی مجسمه بر مهارتهای آگاهی واجشناختی و خواندن در دانش آموزان نارساخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز از مجسمه و درمان آگاهی واجشناختی بر نارساخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن عقلی متناسب با پایه های دوم تا پنجم بهره هوش غیرکلامی بالای 80 داشتن نارساخوانی از نوع واجی راست دست بودن تک زبانه (فارسی) بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر شرکت کننده یک نمونه فراهم می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای به سائز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 32 تایی که تعیین شده است، 8 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های تعیین کننده نوع مداخله استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد زیر کور هستند: ارزیاب نسبت به آزمونهای ارزیابی پیش و پس از درمان درمانگر نسبت به ارایه مداخله شم-فعال (شم): حالت ساختگی که الکترودهای دستگاه برای ایجاد حالت پلاسیو روی مجسمه قرار دارند اما جریانی به مغز ارسال نمیشود. فعال: حالت تحریک آندی (بار مثبت) که الکترودها روی سر قرار دارند و جریانی به مقدار یک میلی آمپر به مدت 20 دقیقه به مغز هدایت می شود). مراجع نسبت به دریافت مداخله شم -فعال

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارساخوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواندن کلمه (پرسامد، بسامد متوسط، کم بسامد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، انتهای جلسه پنجم درمان، انتهای جلسه دهم درمان، انتهای جلسه پایانی درمان، یک ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خواندن

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی واجشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، انتهای جلسه پنجم درمان، انتهای جلسه دهم درمان، انتهای جلسه پایانی درمان، یک ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون آگاهی واجشناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Elementary schools
نام کامل فرد مسوول
ریحانه محمدی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8052 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه محمدی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8052 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8052 2222 21 98+
ایمیل
mohamadi.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده سمانه میراحدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
8052 2222 21 98+
ایمیل
saamaneh.milo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سیده سمانه میراحدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8052 2222 21 98+

ایمیل
rehab@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل داده شرکت کنندگان محرمانه است و فقط اطلاعات به صورت کلی در مقاله وارد خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد