

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثر بخشی برنامه قوانین روانی گفتار با و بدون آموزش تعامل والد - کودک در کودکان دارای لکنت پیش از سن دبستان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210403050816N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 31-10-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر بخشی برنامه قوانین روانی با آموزش تعامل والد- کودک در گروه آزمایش و مقایسه آن با برنامه قوانین روانی بدون آموزش تعامل والد- کودک در گروه کنترل

طراحی

این مطالعه شامل گروه آزمایش و گروه کنترل و حجم نمونه در هر گروه 26 نفر می باشد. کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 4 تایی در دو گروه برنامه قوانین روانی گفتار با و بدون آموزش تعامل والدین- کودک تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا، کودکان دارای لکنت سنین پیش از دبستان که به کلینیک های گفتاردرمانی در شهر یزد مراجعه می کنند یا در لیست انتظار قرار دارند، توسط آسیب شناس گفتار و زبان ارزیابی می شوند. در صورتی که بر اساس نتایج آزمون شدت لکنت، کودک دارای لکنت تشخیص داده شود و سایر معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد، وارد مطالعه می شود. آزمودنی ها در دو گروه برنامه قوانین روانی گفتار با و بدون آموزش تعامل والدین- کودک تقسیم خواهند شد. درمان در هر گروه شامل دو جلسه 45 دقیقه ای در هر هفته به مدت 3 ماه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود کودکان دارای لکنت در محدوده سنی 3 تا 7 سال -
شش ماه یا بیشتر از شروع لکنت گذشته باشد. - شرایط عدم ورود -
استفاده از هر گونه داروهای اعصاب و روان - آسیب شنوایی، اختلالات گفتار و زبان همراه و اختلالات نورولوژیک

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی در گروه کنترل شامل کار با کودک بر اساس دستورالعمل برنامه قوانین روانی گفتار می باشد. یک جلسه درمانی در گروه آزمایش شامل کار با کودک بر اساس دستورالعمل برنامه قوانین روانی گفتار، استفاده از راهکارهای متمرکز بر والدین و تعاملی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه، شدت لکنت به عنوان پیامد اصلی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 31-10-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 2021-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم برزگر بفرویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8251 3231 35 98+

آدرس ایمیل

slp.barzegar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه قوانین روانی گفتار با و بدون آموزش تعامل والد - کودک در کودکان دارای لکنت پیش از سن دبستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تعامل والد- کودک بر شدت لکنت کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای لکنت در محدوده سنی 3 تا 7 سال داشتن لکنت به تشخیص آسیب شناس گفتار و زبان بر اساس ابزار سنجش شدت لکنت SSI-3 شش ماه یا بیشتر از شروع لکنت گذشته باشد. کودک تک زبانه و فارسی زبان باشد نداشتن هیچگونه برنامه درمانی دیگر لکنت در زمان مطالعه والد سواد خواندن داشته باشد والد فرصت کافی و همکاری لازم برای مطالعه کتاب و فایل های ویدویی آموزشی را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر گونه داروهای اعصاب و روان به گزارش والدین و پرونده مراجع آسیب شنوایی، اختلالات گفتار و زبان همراه و اختلالات نورولوژیک

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلید افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی ساده با اندازه بلوک های 4 تایی (شامل 2 فرد در هر گروه) در دو گروه برنامه قوانین روانی گفتار با و بدون آموزش تعامل والدین-کودک به صورت مساوی تقسیم خواهند شد. جهت تولید توالی تخصیص تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد. همچنین جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

یزد، خیابان رسالت، خیابان 25، پلاک 14

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8963116116

تاریخ تایید

2021-03-14, 1399/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.260

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت لکنت کودک به عنوان پیامد اولیه می باشد که با استفاده از آزمون Stuttering Severity Instrument تعیین می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت لکنت کودکان قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش لکنت دراین پژوهش، آزمون Stuttering Severity Instrument است که شدت لکنت را تعیین می کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر لکنت بر کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پایان مطالعه سنجش می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درجه بندی والدین- کودک پالین سنجیده می شود

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر لکنت بر والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پایان مطالعه سنجش می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درجه بندی والدین- کودک پالین سنجیده می شود

3

شرح متغیر پیامد

دانش و اعتماد به نفس والدین در مدیریت لکنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پایان مطالعه سنجش می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درجه بندی والدین- کودک پالین سنجیده می شود

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی در گروه آزمایش شامل کار با کودک بر اساس دستورالعمل برنامه قوانین روانی گفتار، استفاده از راهکارهای متمرکز بر والدین و تعاملی می باشد. بسته آموزشی تعامل والد- کودک در اختیار والدین گروه آزمایش قرار می گیرد. در ابتدای هر جلسه درمانگر از راهکارهای متمرکز بر والدین جهت آموزش والدین در مورد لکنت و کنترل نگرانی های آنها استفاده می کند. سپس راهکارهای تعاملی را به والدین آموزش می دهد. و در پایان جلسه کودک بر اساس دستورالعمل برنامه قوانین گفتار درمان می شود. درمان در این گروه شامل دو جلسه 45 دقیقه ای در هر هفته به مدت 3 ماه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه درمانی در گروه کنترل شامل کار با کودک بر اساس دستورالعمل برنامه قوانین روانی گفتار می باشد. درمان در این گروه شامل دو جلسه 45 دقیقه ای در هر هفته به مدت 3 ماه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک گفتاردرمانی نگاه نو

نام کامل فرد مسوول

شهاب حسینی

آدرس خیابان

یزد، خیابان جمهوری، خیابان 12، پلاک 1

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8962016345

تلفن

3841 3235 35 98+

ایمیل

shahab.slp14.mui@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خرم خورشید

آدرس خیابان

یزد، خیابان رسالت، خیابان 25، پلاک 14

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8963116116

تلفن

8251 3233 35 98+

ایمیل

slp.barzegar@yahoo.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

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان رسالت، خیابان 25، پلاک 14

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8963116116

تلفن

8251 3233 35 98+

ایمیل

slp.barzegar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان رسالت، خیابان 25، پلاک 14

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8963116116

تلفن

8251 3233 35 98+

ایمیل

slp.barzegar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان رسالت، خیابان 25، پلاک 14

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8963116116

تلفن

8251 3233 35 98+

ایمیل

slp.barzegar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه: کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است پروتکل اجرای مطالعه: پروتکل اجرای دقیق مطالعه در هر دو گروه کنترل و آزمایش قابل اشتراک گذاری است. نقشه آنالیز آماری: طرح آنالیز آماری این مطالعه بدون هیچ محدودیتی قابل انتشار هست. فرم رضایتنامه آگاهانه: فرم رضایتنامه آگاهانه طراحی شده برای این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. گزارشات بالینی این مطالعه: پس از پایان مطالعه، گزارشات بالینی مربوط به این مطالعه بدون هیچ محدودیتی قابل انتشار هست. کدهای آنالیز این مطالعه: پس از پایان مطالعه، کدهای آنالیز این مطالعه بدون هیچ محدودیتی قابل انتشار هست. نظام‌های کد بندی داده‌ها: پس از پایان مطالعه، نظام‌های کد بندی داده‌ها بدون هیچ محدودیتی قابل انتشار هست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کلیه مستندات مربوط به این مطالعه 6 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی می باشند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و گفتاردرمانگران می توانند برای مستندات این مطالعه تقاضا ارسال کنند.

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

محدودیتی برای استفاده از داده‌ها و انجام آنالیز وجود ندارد هر نوع استفاده تحقیقی یا بالینی از داده‌ها بلامانع می باشد.

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

آدرس ایمیل نویسنده اول: slp.barzegar@yahoo.com آدرس

ایمیل نویسنده مسیول: adarouie@hotmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می بایست درخواست خود را به ایمیل نویسنده اول یا مسیول ارسال کند. پس از بررسی ایمیل و مشورت با تیم تحقیق حداکثر تا 10 روز بعد فایل‌ها در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

سایر توضیحات