پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی روشهای گفتار کشیده، نرم گویی و تکرار تعدیلی بکار رفته در راهکار رهایی از لکنت در بزرگسالان دارای لکنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این پژوهش آن است که اثربخشی روشهای روان کننده گفتار را در کاهش شدت لکنت در افراد دارای لکنت متوسط-شدید مقایسه گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ساده، فاز 3 بر روی 36 بیمار است. تصادفی سازی بصورت ساده و با استفاده از قرعه کشی زوج و فرد انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
36 فرد دارای لکنت بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. مداخلات در دانشکده توانبخشی اهواز انجام می شود. در گروه مداخله اصلی، 12 جلسه روش گفتار کشیده ارائه می شود. شدت لکنت قبل از شروع مداخلات، بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی، و دو هفته پس از پایان مداخلات بوسیله ابزار SSI-3 اندازه گیری می شود. در گروه کنترل، از روشهای مرسوم گفتاردرمانی استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان، افراد ارزیاب و آنالیزکننده ها درباره اطلاعات این پژوهش کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن لکنت زبان، حداقل 18 سال سن، عدم اختلالات گفتاری دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اصلی: روش گفتار کشیده شامل مجموعه ای از تکنیکهای هماهنگ کننده گفتار و تنفس است که به فرد لکنتی کمک می کند تا کلمات را روان و کشیده و به هم پیوسته بیان کند. گروه کنترل: مداخله ای که برای این گروه در نظر گرفته شده است روش رایج گفتاردرمانی می باشد که شامل کنترل سرعت گفتار، تکرار کلمات بصورت تقلید از گویندگان دیگر، و کنترل اضطراب حین گفتار می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت لکنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110928007657N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان زمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3322 1002
آدرس ایمیل
zamanip@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی روشهای گفتار کشیده، نرم گویی و تکرار تعدیلی بکار رفته در راهکار رهایی از لکنت در بزرگسالان دارای لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی روشهای گفتار کشیده، نرم گویی و تکرار تعدیلی در بزرگسالان دارای لکنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن لکنت رشدی نداشتن سابقه بیماریهای عاطفی روانی نداشتن سابقه گفتاردرمانی در طول شش ماه گذشته نداشتن سایر اختلالات گفتاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار نگرفتن در دامنه سنی مورد مطالعه عدم تمایل شخص برای ورود و شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده نام هر شرکت کننده بر روی یک کاغذ نوشته می شود. اسامی در یک گلدان ریخته می شود. سپس به ترتیب بیرون آمدن اسم افراد از گلدان، در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. ترتیب های فرد در گروه مداخله و رتبه های زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاع نخواهند داشت که تکنیکی که دریافت می کنند، مداخله اصلی است و یا مداخله روتین. ارزیابی کننده پیامد فقط نمونه های گفتاری را ارزیابی می کند و افراد شرکت کننده را ملاقات نمی کند. آنالیزکننده داده تنها فایل SPSS را آنالیز می کند و هر شرکت کننده را بعنوان یک کد می شناسد و آنها را ملاقات نمی کند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، بلوار گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 309
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تاریخ تایید
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لکنت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت لکنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش شدت لکنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش گفتار کشیده برای این گروه در نظر گرفته می شود. دارای سه سطح درمانی است شامل: آموزش، تثبیت و تعمیم. شرکت کننده در هر سطح مهارتهایی را کسب می کند. زمان کل دوره آموزشی دو ماه است. جلسات درمانی بصورت هفته ای سه مرتبه برگزار می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه از تمرینات متداول گفتاردرمانی برای کاهش شدت لکنت استفاده می شود. این تمرینات شامل کتابخوانی آرام، تربیت شنیداری و فیدبک دهی است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، بلوار گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 309

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3322 1002
ایمیل
zamanipdrst@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، بلوار گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 309
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6156335566
تلفن
+98 61 3373 8537
ایمیل
dr.peymanslp@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، بلوار گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 309
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3322 1002
ایمیل
zamanipdrst@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، بلوار گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 309
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3322 1002
ایمیل
zamanipdrst@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، بلوار گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 309
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3322 21 98
ایمیل
zamanip@ajums.ac.ir

+98 61 3322 1002
ایمیل
zamanipdrst@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