

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تدوین پروتکل آموزش محیط تقویت یافته با تاکید واجی، والد محور و از راه دور و بررسی اثربخشی آن در راستای تکامل گفتار و زبان نوپایان فارسی زبان دارای شکاف کام با یا بدون شکاف لب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تدوین پروتکل از راه دور EMT+PE و بررسی اثربخشی آن در تکامل گفتار و زبان نوپایان فارسی زبان دارای شکاف کام.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، طراحی موازی، تصادفی شده بر روی 32 کودک دارای شکاف کام با یا بدون شکاف لب.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تدوین پروتکل و تهیه فیلم های آموزشی نمونه گیری از تیم های شکاف لب و کام شهرهای تهران شیراز اصفهان و کلینیک های خصوصی این شهرها شروع و به شکل تصادفی مشارکت کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. گروه کنترل مداخله های مرسوم در تیم های شکاف لب و کام و کلینیک های خصوصی را دریافت می کنند، والدین گروه مداخله بمدت 3 ماه، 24 جلسه، استراتژی های حمایتی گفتار و زبان را از راه دور و توسط درمانگران آموزش دیده دریافت و اجرا خواهند کرد. ارزیابی ها پس از 3 ماه درمان تکرار خواهند شد، 2 ماه پیگیری برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوپایان دارای شکاف کام بین 18 تا 36 ماه، نداشتن سندروم ژنتیکی، ترمیم اولیه کام حدود 12 ماهگی، نداشتن مشکلات شنوایی، کودک دارای توجه مشترک با والد، حداقل یک خطای تولیدی در نمونه زبانی، حداقل 5 واژه بیانی خود انگیخته معیارهای خروج: کودکان دو زبانه یا چند زبانه، نداشتن مشکلات دیگر بد ساختاری.

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان های مرسوم در تیم های شکاف لب و کام و کلینیک های خصوصی را دریافت خواهد کرد. والدین در گروه مداخله آزمایشی به مدت 3 ماه استراتژی های حمایتی زبان و گفتار مداخله ی آزمایشی به شکل آموزش از راه دور با راهبری درمانگران آموزش دیده و 2 ماه بدون راهبری اجرا خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد واژگان بیانی، میانگین طول گفته، تعداد کلمات متفاوت، تعداد کل کلمات، تعداد فهرست همخوانی، درصد همخوان های صحیح، وضوح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220219054063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا طهماسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4575 372 916 98+

آدرس ایمیل

nedatahmasebist@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین پروتکل آموزش محیط تقویت یافته با تاکید واجی، والد محور و از راه دور و بررسی اثربخشی آن در راستای تکامل گفتار و زبان

نویان فارسی زبان دارای شکاف کام یا بدون شکاف لب

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین پروتکل آموزشی محیط تقویت یافته، والد محور و از راه دور و بررسی اثر بخشی آن بر گفتار و زبان نویان دارای شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نویان دارای شکاف کام یا بدون شکاف لب فارسی زبان ایرانی بین 18 تا 36 ماه قبل از شروع مداخله، عدم وجود یک سندروم ژنتیکی در کودک با توجه به پرونده پزشکی و نظر متخصص ژنتیک در تیم های شکاف لب و کام، کودکان با شکاف کام تحت جراحی ترمیم اولیه کام در حدود 12 ماهگی قرار گرفتند. عدم وجود مشکلات شنوایی در زمان ارزیابی کودک با رجوع به پرونده های مراجعین در تیم های شکاف لب و کام، ارزیابی تکامل طبیعی قبل از مداخله کودکان توسط پرسشنامه سنن و مراحل، کودک دارای توجه مشترک با والد در طی جمع آوری یک نمونه زبانی مبتنی بر بازی باشد، ایجاد حداقل یک نوع خطا در نمونه زبانی: الف) خطاهای جبرانی حداقل بر روی یک واج، ب) فهرست همخوانی کمتر از 5 واج پرفشار یا همخوان خیشومی در همه موقعیت ها و/ یا ج) خطاها بر روی حداقل 2 همخوان پرفشار یا 2 همخوان خیشومی باشد، کودک بتواند حداقل 5 واژه متفاوت براساس گزارش هر والد با آزمون MCDI.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دو زبانه بودن یا چند زبانه باشند و یا به زبان فارسی براساس گزارش والد صحبت نکنند، علاوه بر شکاف کام یا بدون شکاف لب مشخصه های دیگر بدساختاری داشته باشند که روی گفتار تأثیرگذار باشد (کوتاهی بند زیر زبان، کوتاهی سخت کام، کام عمیق، وجود فیستول).

سن

از سن 18 ماهه تا سن 3 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: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی اولیه، تعداد واژگان و فهرست همخوان ها برای هر مشارکت کننده تعیین می شود. سپس هر مشارکت کننده به دو گروه مداخله EMT+PE یا مداخلات مرسوم (مداخلات مشاوره ای) تقسیم می گردد که در هر گروه سنی تصادفی سازی برای آزمایشات بالینی تصادفی بلوکی و بوسیله پکیج Blockrand در نرم افزار R ورژن 4.1.3 صورت می پذیرد. لازم به توضیح است که تصادفی سازی براساس گروه های سنی و گروه های مداخله انجام خواهد شد (یعنی 32 مشارکت کننده برای دو گروه مداخله و براساس 3 گروه سنی تعیین می گردد).

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

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

15-02-2022, 11/26/1400

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.310

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف لب و کام

کد ICD-10

Q37

توصیف کد ICD-10

Cleft palate with cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد واژگان بیانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

فهرست تکامل برقراری ارتباط

2

شرح متغیر پیامد

میانگین طول گفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه زبانی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد کلمات متفاوت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه زبانی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد کل کلمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه زبانی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد فهرست همخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گفتاری

6

شرح متغیر پیامد

درصد همخوان‌های صحیح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گفتاری

7

شرح متغیر پیامد

وضوح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، بعد از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وضوح گفتار در بافت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نتایج ارزیابی گفتار و زبان هر کودک در گروه مداخله آزمایشی تجزیه و تحلیل می‌شود و برای هر کودک مطابق با نتایج ارزیابی گفتار و زبان او اهداف مداخله به شکل فردی تنظیم خواهد شد. استراتژی‌های حمایتی زبان و گفتار توسط درمانگران آموزش دیده به والدین مشارکت کننده در گروه مداخله آزمایشی EM+PE، آموزش داده می‌شود. این آموزش مطابق با پروتکل آموزشی TMCR است. هر درمانگر مسئول آموزش حداقل 5 والد مشارکت کننده در گروه مداخله است. استراتژی‌های حمایتی زبانی و گفتاری با منطق هر استراتژی به شکل جداگانه و به شکل کلیپ‌های آموزشی بر روی یک فلش مموری ریخته می‌شوند و در اختیار والدین قرار می‌گیرند. با توجه به سطح زبانی و گفتاری کودک استراتژی‌ها از ابتدایی‌ترین تا پیشرفته‌ترین انتخاب می‌شوند. در طی دوران مداخله جلسات تعامل بین والد-کودک 2 بار در هفته به مدت 3 ماه (24 جلسه) هر بار حداقل 20 دقیقه در منزل تکرار خواهند شد. در ماه اول هر هفته حداکثر دو استراتژی مداخله EM+PE به خانواده‌های گروه مداخله آزمایشی با

استفاده از کلیپ‌های آموزشی و جلسات آنلاین و آفلاین در واتس‌آپ آموزش داده می‌شود (آموزش و الگودهی). سپس خانواده، از تعامل خود با کودک و کاربرد استراتژی‌های آموزش داده شده فیلم تهیه کرده و برای درمانگر مربوطه ارسال می‌نماید. فیلم‌ها توسط درمانگر مشاهده شده، نقاط قوت و ضعف آن مشخص می‌گردد و بازخورد مناسب به والد داده می‌شود (هدایت گری و بازبینی). والدین باید در طول هفته 2 بار از جلسات تعامل بین خود و کودک به مدت حداقل 20 دقیقه فیلم تهیه کرده و برای درمانگر ارسال نمایند. در این فیلم‌ها استراتژی‌های آموزش داده شده به شکل واضح باید اجرا شوند. در پایان هفته سوم آموزش استراتژی‌های درمانی به پایان می‌رسد. هفته آخر ماه به انجام یکپارچه استراتژی‌های درمانی و کسب مهارت کامل والدین در انجام همزمان کلیه استراتژی‌ها اختصاص داده می‌شود. در هفته آخر مقیاس سنجش تعهدات درمانی والدین توسط درمانگر تکمیل می‌گردد. در صورت عدم کفایت لازم در بخش‌های مختلف، آموزش‌های والد تکرار می‌شود. با شروع ماه دوم والد باید هفته‌ای 2 جلسه از نحوه ارائه استراتژی‌های درمانی در تعامل با کودک فیلم تهیه کند. این فیلم‌ها هر بار برای درمانگران آموزش دیده ارسال می‌شوند و طبق مدل TMCR بررسی می‌گردند. ارزیابی‌های نتایج مداخله در پایان سه ماه انجام می‌شوند. برای حفظ نتایج درمان 2 ماه در نظر گرفته شده است که در این مرحله والدین هدایت نمی‌شوند و از دو هفته بعد از اتمام ارزیابی‌های پایان مداخله، دوران پیگیری آغاز خواهد شد. ارزیابی‌های گفتار و زبان مجدداً بعد از 2 ماه تکرار خواهند شد. پایایی بین ارزیاب برای حداقل 20% همه نمونه‌های زبانی و تولیدی آوانویسی شده در هر مرحله از ارزیابی انجام خواهد شد. در صورت عدم ایجاد توافق قابل قبول بین ارزیاب‌ها، ارزیابی توسط دو ارزیاب دیگر تکرار خواهد شد. تعهد به درمان نیز برای جلسات 6، 12 و 18 در فاز درمان و 5، 10، 15 در فاز پیگیری انجام خواهد شد. تعهد به اجرا به منظور اطمینان از اجرای صحیح استراتژی‌های مداخله توسط درمانگران و والدین انجام می‌شود که در صورت عدم کسب امتیاز کافی در مراحل قبل از درمان برای درمانگران و درمان برای والدین آموزش‌ها باید مجدداً تکرار شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشارکت کنندگانی که به شکل تصادفی در گروه کنترل قرار گرفته‌اند، مداخله آزمایشی EMT+PE را دریافت نمی‌کنند ولی تحت مداخلات مرسوم در تیم‌های شکاف لب و کام و کلینیک‌های خصوصی قرار خواهند گرفت. مداخلات مرسوم به هر مداخله‌ای که برای این کودکان در تیم‌های شکاف لب و کام و کلینیک‌های خصوصی ارائه می‌شود به جز، مداخله آزمایشی در حال اجرا گفته می‌شود. با توجه به این نکته که مداخلات مرسوم برای این کودکان معمولاً به صورت مشاورات زبانی و گفتاری و به والدین ارائه می‌شود. مراحل ارزیابی قبل از مداخله و بعد از 3 ماه مداخله به طور کامل برای گروه کنترل اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسؤول

ندا طهماسبی

آدرس خیابان

اتوبان مدرس (شمال)، خیابان وحید دستگردی، بعد از پل

میرداماد، پلاک 198

آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
4705 7644 21 98+
ایمیل
nedatahmasebist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
2041 2222 21 98+
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تیم شکاف لب و کام اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا طهماسبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده علوم توانبخشی - طبقه
همکف - مرکز تحقیقات ناهنجاری های جمجمه، صورت و شکاف
کام
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
5224 3792 31 98+
ایمیل
cleftresearchcenter@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تیم شکاف لب و کام شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا طهماسبی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸
تلفن
6090 438 903 98+
ایمیل
dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
4705 7644 21 98+
ایمیل
nedatahmasebist@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
4705 7644 21 98+
ایمیل
nedatahmasebist@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر