

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر آموزش اشاره بر مهارت‌های گفتار و زبان بیماران مبتلا به اختلالات طیف اتیسم: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش اشاره بر مهارت‌های گفتار و زبان بیماران مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر روی کلیه نمونه‌های در دسترس که در فاصله زمانی انجام تحقیق به مراکز توانبخشی و گفتار درمانی شهر تبریز مراجعه نموده اند و دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص دارا بودن اختلالات طیف اتیسم توسط متخصص اعصاب و روان/سن آزمودنی ها سه الی ده سال تقویمی/عدم وجود اختلالات روانشناختی و روانپزشکی دیگر به استثناء اتیسم/زندگی همراه هر دو والد/سطح تحصیلی والدین حداقل دیپلم/محل زندگی شهر تبریز. معیار های خروج: دریافت مداخلات توانبخشی و آموزشی موازی دیگر در مدت زمان مداخله/غیبت بیش از یک جلسه/وجود گفتار و یا تعداد کلماتی بیش از سه یا چهار کلمه/ابتلا به نواقص حسی و حرکتی.

گروه‌های مداخله

از همه بیماران انتخاب شده آزمون نیوشا و تقلید کلامی به عمل خواهد آمد. این آزمونها روی کودکان طبیعی نیز انجام خواهد شد و نتایج آن با نتایج بدست آمده از کودکان طیف اتیسم مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. بعد از انجام آزمون، آزمودنیهای طیف اتیسم به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در نهایت جلسه مداخله آموزش اشاره به افراد گروه مداخله داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت‌های گفتار و زبان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220311054258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۸, 29-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۸, 2022-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مهدیزاده بهتاش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4202 3320 41 98+

آدرس ایمیل

mahsamehdizadeh.slp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۱, 2022-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش اشاره بر مهارت‌های گفتار و زبان بیماران مبتلا به اختلالات طیف اتیسم: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش اشاره بر مهارت‌های گفتار و زبان بیماران مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157658134
تاریخ تایید
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
طیف اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان مهارت گفتار و زبان کودکان دارای طیف اتیسم پس از دریافت آموزش اشاره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمون نیوشا و تقلید کلامی در ابتدای مطالعه محاسبه خواهند شد و در نهایت پس از اتمام مداخله مجدداً پس از آزمون مهارت‌های زبانی به عمل خواهد آمد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سنجش رشد شنوایی، زبان و گفتار نیوشا: از خرده آزمون‌های مربوط به زبان بیانی، زبان دریافتی و گفتار این آزمون استفاده و نتایج در فرم‌های مخصوص ثبت خواهد شد. آزمون تقلید کلامی: از آزمون استفاده می‌شود که توسط دکتر رفیعی در پایان نامه کارشناسی ارشد برای این منظور تهیه کرده اند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فقط برای این گروه درمان‌های اشاره ای استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 7 عدد شی (آینه، شانه، خود کار، خانه، قاشق، چتر و لیوان) 7 تا تصویر فعل (رانندگی کردن، خوابیدن، بو کردن، خواندن، تلفن کردن، لیسیدن و ناز کردن) انتخاب می‌شوند. 7 مورد از اشیا و تصاویر به مدت سه ماه و هر هفته سه جلسه ی نیم ساعته آموزش داده می‌شوند. و سپس بدون آگاهی آزمونگر از گروه آنها توسط آزمون نیوشا مورد بررسی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله خاصی انجام نخواهد شد و فقط

تشخیص دارا بودن اختلالات طیف اتیسم توسط متخصص اعصاب و روان تایید تشخیص اختلالات طیف اتیسم توسط فرم غربالگری کودکان مبتلا به طیف اتیسم عدم وجود اختلالات روانشناختی و روانپزشکی دیگر به استثنا اتیسم زندگی همراه هر دو والد سطح تحصیلی والدین حداقل دیپلم محل زندگی شهر تبریز آزمودنی متعلق به اختلالات طیف اتیسم با عملکرد پایین و با بی کلام باشد. سن ورود حداقل 3 تا حد اکثر 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مداخلات توانبخشی و آموزشی موازی دیگر در مدت زمان مداخله عدم وجود یکی از شرایط معیارهای ورود غیبت بیش از یک جلسه وجود گفتار و یا تعداد کلماتی بیش از سه یا چهار کلمه ابتدا به نواقص حسی ابتدا به نواقص حرکتی

سن
از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد با استفاده از استراتژی تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی، شرکت کنندگان واجد شرایط به گروه‌های مداخله یا کنترل شاهد تقسیم شدند. در این روش تصادفی از جدول بدون الگوی خاص یا ترتیب استفاده شده است. به کمک جدول اعداد تصادفی برای هر فرد یک رقم اختصاص می‌یابد. شماره‌ها با رقم زوج به گروه کنترل و فرد به گروه مداخله واقعی اختصاص می‌یابند. شرکت کنندگان از هدف واقعی مطالعه اطلاعی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب نسبت به گروه (مداخله یا کنترل) بودن افراد و درمان دریافتی توسط مراجعینی که از آنها آزمون‌های زبانی را می‌گیرد آگاه نیست.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت دانشکده

علوم توانبخشی

شهر

درمان های رایج و سنتی معمول موجود گفتاردرمانی استفاده خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و توانبخشی زیر ۱۵ سال آتیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا نیک نفس باقری
آدرس خیابان
خیابان امام خ وحشی بافقی
شهر
ایلخچی
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157658134
تلفن
7458 3341 41 98+
ایمیل
Mta1386@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157658134
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جعفر معصومی کمانچ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز / بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157658134
تلفن
2072 3337 41 98+
ایمیل
masumij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جعفر معصومی کمانچ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تبریز / بلوار 29 بهمن / دانشگاه تبریز / جنب تالار وحدت دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157658134
تلفن
2072 3337 41 98+
ایمیل
masumij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
mahsamehdizadeh.slp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل عدم اجازه کد اخلاقی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا مهدیزاده بهتاش

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد گفتاردرمانی- دانشکده توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان نگین پارک، نبش کوچه شقایق، پلاک 22 طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157658134

تلفن

4202 3320 41 98+

فکس