پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی اثربخشی برنامه قوانین روانی در درمان لکنت برای کودکان در سنین پیش از دبستان 4 الی 7 سال.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی برنامه قوانین روانی در درمان لکنت برای کودکان در سنین پیش از دبستان 4 الی 7 سال.
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل می باشد که با طرح مورد منفرد بر روی کودکان دارای لکنت قبل از سن دبستان اجرا خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان واقع در شهر سمنان بر روی 3 شرکت کننده دارای لکنت قبل از سن دبستان که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. و جلسات مداخله به مدت 30 دقیقه و 2 روز در هفته انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودک دارای لکنت باشد و در بازه سنی 5 الی 7 سال و فارسی زبان باشد. دو زبانه نباشد.عقب ماندگی ذهنی ومشکلات شنوایی و اختلالات روانپزشکی از قبیل اتیسم نداشته باشد.همچنین سابقه درمان با برنامه قوانین روانی را نداشته باشد و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل:ابتلای کودک به هر نوع بیماری که مانع از همکاری در ادامه مداخله شود. عدم همکاری والدین برای ادامه پژوهش و بیمار همزمان از روش های دیگر درمان لکنت استفاده کند
گروه‌های مداخله
این مداخله بر روی 3 شرکت کننده اجرا خواهد شد گه شامل 3 مرحله میباشد در مرحله خط پایه عملکرد کودک ثبت شده سپس مداخله را اجرا می کنیم و پس از اتمام مرحله مداخله وارد فاز کناره گیری شده و عملکرد کودک دوباره تعیین می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری شدت لکنت به کمک ss و Sr

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220813055676N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3336 2190
آدرس ایمیل
mozhgan.asadist@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه قوانین روانی در درمان لکنت برای کودکان در سنین پیش از دبستان 4 الی 7 سال.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی برنامه قوانین روانی بر لکنت.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک دارای لکنت باشد. در بازه سنی 4 الی 7 سال و فارسی زبان باشد. دو زبانه نباشد. عقب ماندگی ذهنی ومشکلات شنوایی و اختلالات

روانپزشکی از قبیل اتیسم نداشته باشد. سابقه درمان با برنامه قوانین روانی را نداشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: ابتلای کودک به هر نوع بیماری که مانع از همکاری در ادامه مداخله شود. عدم همکاری والدین برای ادامه پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک مدرسه رو باشد. کودک تحت درمان با سایر روش های درمانی لکنت باشد.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران. سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت

کد ICD-10

F80.81

توصیف کد ICD-10

Childhood onset fluency disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد هجاهای لکنت شده(SS) که همان تعداد دفعات لکنت کودک است که در دقیقه محاسبه می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در طول اجرای درمان و بعد از اتمام درمان در مرحله کناره گیری می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لکنت در این پژوهش با کمک ابزار شدت لکنت(SSI-4) اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت با کمک ابزار شدت لکنت(SSI-4)(بر اساس نمونه گفتاری 15 دقیقه ای از کودک طی بازی آزاد با درمانگر) و بررسی نگرش ارتباطی کودک با کمک ابزار نگرش لکنت(Kiddy CAT)انجام خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در طول اجرای درمان و بعد از اتمام درمان در مرحله کناره گیری می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لکنت در این پژوهش با کمک ابزار شدت لکنت(SSI-4) اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه منفرد شامل3 کودک پیش دبستانی دارای لکنت که برنامه قوانین روانی برای درمان آنان انجام می شودبرنامه قوانین روانی یک برنامه شکل دهی روانی هست که برای پایه گذاری گفتار روان در همه کودکان با لکنت طراحی شده است و شامل 7 قانون می شود و با توجه به این که کودک کدام یک از این قوانین را شکسته باشد اموزش قانون مربوطه به کودک صورت می گیرد.و میزان لکنت آنان قبل، حین و در پایان اجرای برنامه بررسی می گرددکه این برنامه در کلینیک و توسط گفتاردمان انجام خواهد شد و جلسات درمانی ضبط ویدیویی می شوند تا بعدا جهت تعیین شدت لکنت کودک مورد استفاده قرار بگیرند.جلسات درمانی 2 روز در هفته و به مدت 30دقیقه برگزار خواهند شد.مرحله مداخله تا کاهش شدت لکنت بهSR صفر و یک برای سه هفته متوالی بطوریکه در هفته آخر حداقل 4 نمره SR صفر براساس گزارش روزانه والدین وجود داشته باشد ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی طباطبایی شهر سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان اسدی
آدرس خیابان
سمنان.خیابان قدس
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
www.mozhgan.asadist@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان اسدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران. سمنان. 5 کیلومتری جاده دامغان. دانشگاه علوم پزشکی سمنان. دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
www.mozhgan.asadist@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان اسدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران.سمنان 5 کیلومتری جاده دامغان. دانشگاه علوم پزشکی سمنان دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3213138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
www.mozhgan.asadist@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان اسدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان

ایران.سمنان.5 کیلومتری جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

www.mozhgan.asadist@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گفتاردرمانان

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

هنوز مشخص نیست

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

مجریان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات