

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**تعیین و مقایسه اثر فوری و درازمدت خدمات گفتاردرمانی از طریق سه مدل مشاوره ای-همکاری، مبتنی بر کلاس و انفرادی بر نتایج زبانی دانش آموزان در مدارس عادی و استثنایی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر فوری و درازمدت مدل مشاوره ای-همکاری، مبتنی بر کلاس و انفرادی بر نتایج زبانی دانش آموزان در مدارس عادی و استثنایی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 400 دانش آموز، و تصادفی سازی از نوع ساده با برد زدن نامه

### نحوه و محل انجام مطالعه

مدارس عادی و استثنایی شهر سمنان، که در گروه مداخله تخصیص خدمات گفتاردرمانی از طریق سه مدل متفاوت انجام می گیرد. ارزیابان و دریافت کنندگان خدمات از نوع مدل و تخصیص گروه ها کاملاً بی اطلاع هستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان با ناتوانی هوشی: ناتوانی هوشی بدون علت شناخته شده داشته باشند. در مدارس استثنایی شهر سمنان ثبت نام شده باشند. در طول سال تحصیلی حضور موثر داشته باشند. از خدمات گفتاردرمانی در طول تحصیل برخوردار باشند. دانش آموزان بدون ناتوانی هوشی: در غربالگری پیش از مدرسه هیچ توصیه ای برای هیچ نوع خدماتی -پزشکی، آموزشی و یا توانبخشی - دریافت نکرده باشند. در مدارس غیرانتفاعی و یا دولتی در مناطق با سطح اقتصادی-اجتماعی بالا ثبت نام شده باشند و در کل سال تحصیلی از خدمات همان مدرسه استفاده نمایند. خروج از مطالعه: چنانکه به هر دلیلی دانش آموز از لیست خدمات مدرسه یا تیم توانبخشی آن حذف شود. ابتلای کودک به بیماری های که روند آموزش و توانبخشی او را به مخاطره بیندازد. مداری که نیروی گفتاردرمانی به صورت پاره وقت حضور دارد یا اصلاً حضور ندارد از مطالعه خارج خواهند شد. عدم همکاری کودک، معلم و خانواده

### گروه های مداخله

به گروه دریافت کننده خدمات بر اساس نیازهای آنها خدمات گفتاردرمانی به صورت انفرادی، مشاوره ای-همکاری و مبتنی بر کلاس ارائه خواهد شد. گروه کنترل هیچ خدمات گفتاردرمانی دریافت نخواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نتایج زبانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040069N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه سلمانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8920 3346 23 98+

#### آدرس ایمیل

salmani\_masooome@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر فوری و درازمدت خدمات گفتاردرمانی از طریق سه مدل مشاوره ای-همکاری، مبتنی بر کلاس و انفرادی بر نتایج زبانی دانش آموزان در مدارس عادی و استثنایی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مدل های ارائه خدمات گفتاردرمانی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با ناتوانی هوشی بایستی اتوانی هوشی بدون علت شناخته شده داشته باشند که در آزمون هوش لایتر که توسط کارشناس روانشناس و سنجش آموزش و پرورش اجرا می شود تایید شده باشد. کودکان با ناتوانی هوشی در مدارس استثنایی شهر سمنان ثبت نام شده باشند. - کودکان با ناتوانی هوشی در طول سال تحصیلی حضور موثر داشته باشند. کودکان با ناتوانی هوشی باید در لیست دریافت خدمات گفتاردرمانی در مدرسه را داشته باشند کودکان بدون ناتوانی هوشی در غربالگری پیش از مدرسه هیچ توصیه ای برای هیچ نوع خدماتی - پزشکی، آموزشی و یا توانبخشی - دریافت نکرده باشند کودکان بدون ناتوانی هوشی در مدارس غیرانتفاعی و یا دولتی در مناطق با سطح اقتصادی-اجتماعی بالا ثبت نام شده باشند کودکان بدون ناتوانی هوشی در کل سال تحصیلی از خدمات همان مدرسه استفاده نمایند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با ناتوانی هوشی اگر به هر دلیلی از لیست خدمات مدرسه یا تیم توانبخشی آن حذف شود. در هر دو گروه، اگر کودک به بیماری های مبتلا شود که روند آموزش و / یا توانبخشی او را به مخاطره بیندازد. مدرسی که نیروی گفتاردرمانی به صورت پاره وقت حضور دارد یا اصلا حضور ندارد از مطالعه خارج خواهند شد. در هر دو گروه عدم همکاری کودک، معلم و خانواده کودک بدون ناتوانی هوشی چنانکه به هر دلیلی دانش آموز از مدرسه خارج شود و از خدمات آموزشی مدارس دیگر استفاده نماید.

## سن

از سن 6 ساله تا سن 7 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 400

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، مدارس به صورت تصادفی ساده و بر اساس بر زدن نامه به مداخله ای و کنترل تقسیم خواهند شد. در مدرسه ی دریافت مداخله نیز به همین روش کلاس ها برای دریافت خدمات گفتاردرمانی بر اساس سه مدل متفاوت - شخصی، مبتنی بر کلاس و همکاری- مشاوره ای تخصیص داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر دانش آموزان با ناتوانی هوشی از اینکه خدمات گفتاردرمانی را بر اساس کدام مدل دریافت می کنند ناآگاه هستند. دانش آموزان بدون ناتوانی هوشی نه تنها از مدل ارائه بلکه حتی از اینکه خدمات گفتاردرمانی دریافت می کنند ناآگاه هستند. قبل، بلافاصله پس از مداخله و در پایان سال تحصیلی 5 گفتاردرمان کودکان را ارزیابی می کنند این ارزیابان در جریان تخصیص خدمات، نوع مدل و ...

نخواهند بود.

## 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 پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تاریخ تایید

2022-10-10, 1401/07/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.163

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کودکان هنجار با احتمال مشکلات زبانی و کودکان با ناتوانی هوشی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نتایج زبانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نتایج زبانی در هفته اول، 12، و 28

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رشد زبان فارسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت خدمات گفتاردرمانی بر اساس مدل

انفرادی؛ گروه مداخله دوم؛ دریافت خدمات گفتاردرمانی بر اساس مدل مشاوره ای-همکاری؛ گروه مداخله سوم؛ دریافت خدمات گفتاردرمانی بر اساس مدل مبتنی بر کلاس

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ خدمت گفتاردرمانی نخواهند داشت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدارس عادی و استثنایی

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه سلمانی

**آدرس خیابان**

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، پردیس آموزشی دانشگاه، دانشکده توانبخشی، دپارتمان گفتاردرمانی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

4180 3365 23 98+

**ایمیل**

salmani\_masooome@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید میرمحمدخانی

**آدرس خیابان**

سمنان، میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی د ع پ سمنان، معاونت تحقیقات و فن آوری

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

1336 3345 23 98+

**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**

معصومه سلمانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

گفتاردرمانی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

8920 3346 23 98+

**فکس**

**ایمیل**

salmani\_masooome@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه سلمانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

گفتاردرمانی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و آموزش و پرورش

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

به عنوان پایلوت برای مطالعات بیشتر یا برای سیاست گذاری های آموزشی و یا به عنوان داده پایه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
از طریق آدرس پست الکترونیک معصومه سلمانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پروپوزال یا عکس کارت شناسایی

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

معصومه سلمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

8920 3346 23 98+

فکس

ایمیل