پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان اثربخشی تولید درمانی به روش از راه دور و روش حضوری در کودکان 4-12 ساله دارای شکاف کام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش مقایسه میزان اثربخشی تولید درمانی به روش از راه دور و روش حضوری در کودکان مبتلا به شکاف کام است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ساده،فاز 1 بر روی 50 بیمار.تصادفی سازی به صورت ساده از طریق قرعه کشی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 کودک 4 تا 12 ساله دارای شکاف کام به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.گروه مداخله اصلی تولید درمانی را به صورت از راه دور در بستر برنامه ZOOM به مدت 10جلسه 45 دقیقه ای دریافت می کنند.گروه کنترل تولید درمانی را به صورت 10جلسه حضوری دریافت می کنند.در هردو گروه ،تولیددرمانی شامل رویکردها و شیوه های تولیدی روتین مانند آموزش جایگاه صدا است.قبل از شروع درمان و نیز پس از 10 جلسه درمان از هر کودک 20 دقیقه نمونه گفتارخودانگیخته ضبط میشود.سپس بخش های (وضوح گفتار) و (تولید همخوان ها) در فرم CAPS متناسب با نمونه گفتاری نمره دهی می شوند.میزان رضایت مادران با استفاده از فرم نظرسنجی 5 سطحی لیکرت سنجیده می شود.اعداد به وسیله ی ابزار Spss اندازه گیری ومقایسه می شوند.شرکت کنندگان، آنالیزکننده ها درباره ی اطلاعات این پژوهش کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.شکاف کام یک طرفه، اولیه و ثانویه کامل 2.عدم وجود فیستول پس از عمل جراحی 3.عدم وجود سندروم های ژنتیکی یا نورولوژیکی 4.سن تقویمی ۴ تا ۱۲ ساله 5.عدم شناسایی اختلالات زبانی شدید 6.وجود VPI پس از جراحی کام 7. وجود خطاهای تولید جبرانی همراه با VPI از طریق تست های ارزیابی تولیدی 8.شنوایی طبیعی،اخیرا ارزیابی شده توسط اودیومتری تن خالص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اصلی : تولیددرمانی برای اصلاح خطاهای تولید جبرانی به روش از راه دور با برگزاری جلسات به روش آنلاین صورت می گیرد.
گروه کنترل : برای این گروه تولیددرمانی برای اصلاح خطاهای تولید جبرانی به صورت جلسات حضوری صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضوح گفتار درصد همخوان های صحیح تولیدی میزان رضایت مادر از تولیددرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221031056353N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۴ ,2022-11-15**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۴ ,2022-11-15**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۴ ,2022-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا عبدی دزفولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 6881

آدرس ایمیل

abdi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰ ,2022-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی تولید درمانی به روش از راه دور و روش حضوری در کودکان 4-12 ساله دارای شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی تولید درمانی به روش از راه دور و روش حضوری در کودکان 4-12 ساله دارای شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکاف کام یک طرفه، اولیه و ثانویه کامل عدم وجود فیستول پس از عمل جراحی شنوایی طبیعی،اخیرا ارزیابی شده توسط اودیومتری تن خالص سن تقویمی ۴ تا ۱۲ ساله عدم عفونت گوش میانی وجود VPI پس از جراحی کام وجود خطاهای تولید جبرانی همراه با VPI از طریق تست های ارزیابی تولیدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شناسایی اختلالات زبانی شدید وجود سندروم های ژنتیکی یا نورولوژیکی

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به شکل قرعه کشی انجام میشود به این منظور که نام هرشرکت کننده روی کاغذ های هم اندازه و مشابه نوشته می شود. نام ها در یک ظرف قرار میگیرند. پس از آن، اسامی به ترتیب بیرون آمدن در دو گروه قرار می گیرند. به ترتیب یک نفر به گروه مداخله و یک نفر به گروه کنترل(فردها درمان از راه دور و زوج ها درمان حضوری) وارد می شوند. تصادفی سازی توسط فردی انجام می شود که در روند پژوهش شرکت ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت که تکنیک دریافتی،مداخله اصلی و یا مداخله روتین است. آنالیزکننده داده فایل Spss را انالیز می کند و افراد شرکت کننده 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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز کیان آباد خیابان 23 پلاک 27

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155764137

تاریخ تایید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35

توصیف کد ICD-10

Cleft palate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وضوح گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت درمان-پس از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی 5 سطحی وضوح گفتار براساس فرم CAPS (0=وضوح طبیعی و 4=کاملا غیرطبیعی و ناواضح)

2

شرح متغیر پیامد

درصد همخوان های صحیح تولیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت درمان-پس از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم همخوان های تولیدی صحیح بر کل همخوان های تولیدشده بر اساس نمونه گفتاری

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مادر از تولیددرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت درمان-پس از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس 5 نمره ای لیکرت با مطرح کردن سوال: آیا از درمان فرزند خود رضایت داشتید؟

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تولیددرمانی برای 25 کودک دارای شکاف کام برای مدت 10 جلسه 45 دقیقه ای به شکل از راه دور انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تولیددرمانی برای 25 کودک دارای شکاف کام برای مدت 10 جلسه 45 دقیقه ای به شکل حضوری انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شکاف لب و کام اهواز
نام کامل فرد مسوول
آیدا عبدی دزفولی
آدرس خیابان
زیتون کارمندی-بلوار پاسداران، خیابان پرستار
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3111111112
تلفن
+98 903 511 6786
ایمیل
Abdi.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین مرادی
آدرس خیابان
منطقه ی گلستان منازل مسکونی استادان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
91111111119
تلفن
+98 916 631 2518
ایمیل
neginmoradist@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
آیدا عبدی دزفولی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
کیان آباد خیابان 23 پلاک 27
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155764137
تلفن
+98 61 3338 6881
ایمیل
Abdi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اهواز ،کوی استادان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
9111111119
تلفن
+98 916 506 0146
ایمیل
neginmoradist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آیدا عبدی دزفولی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
کیان آباد خیابان 23 پلاک 27
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155764137
تلفن
+98 61 3338 6881
ایمیل
Abdi.a@ajums.ac.ir

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