پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر درمان آگاهی واج شناختی در ترکیب با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی در نارساخوانی رشدی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه دو هدف اصلی دارد: اول، هدف ما بررسی اثربخشی مداخله آگاهی واج‌شناختی بر نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی است. دوم، هدف ما بررسی اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای مکمل برای بهبود بیشتر نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی شم-کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت (www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک توانبخشی در تهران به صورت انفرادی برای هر مراجع، انجام می شود.هر مراجع در 15 جلسه درمانی شرکت دارد. هر دو گروه، درمان آگاهی واج شناختی را دریافت می کنند ولی نیمی از آنها تحریک الکتریکی فعال و نیمی دیگر تحریک پلاسبو دریافت می کنند. مراجعین و محقق و ارزیاب و تحلیل کننده داده ها کور بوده و فقط درمانگر کمکی از تخصیص گروه ها آگاه است (کورسازی دوسوکور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: زبان بومی فارسی، عملکرد خواندن حداقل 1/5 انحراف معیار زیر جمعیت نرمال, هوش غیر کلامی بالای 85، نداشتن اختلالات و علایم همراه, عدم کم شنوایی جبران نشده، و راست دست بودن. معیارهای عدم ورود شامل داشتن درمانهای مرتبط با خواندن و استفاده از داروهای مرتبط با اختلالات سیستم اعصاب مرکزی.

گروه‌های مداخله

1- تحریک فعال+آگاهی واجی 2- تحریک شم + آگاهی واجی

متغیرهای پیامد اصلی

نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201211049676N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سمانه میراحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3324 6018

آدرس ایمیل

saamaneh.milo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان آگاهی واج شناختی در ترکیب با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی در نارساخوانی رشدی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی آگاهی واج شناختی و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در بهبود مهارتهای نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زبان بومی فارسی عملکرد خواندن زیرآزمون های خواندن کلمه و ناکلمه حداقل 1/5 انحراف معیار زیر میانگین جامعه نرمال طبق آزمون خواندن و نارساخوانی نما نمره هوش غیرکلامی بالای 85 طبق آزمون وکسلر نداشتن اختلالات یا علایم همراه شامل تشنج، نقایص توجه و بی فعالی ارزیابی شده توسط مشاهده بالینی و مقیاس درجه بندی کانرز عدم کم شنوایی جبران نشده راست دست بودن ارزیابی شده توسط فهرست ادینبورگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه درمان مرتبط با خواندن استفاده از داروهای مرتبط با اختلالات سیستم عصبی مرکزی
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی بر مبنای کامپیوتر جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه های مطالعه استفاده شد (www.sealedenvelope.com). ما 28 شرکت کننده و 4 مکعب هم اندازه را برای ایجاد یک بایگانی تصادفی وارد کردیم. یک کد اختصاصی ایجاد شده به وسیله نرم افزار به هر شرکت کننده جهت پنهان سازی فرایند تصادفی سازی اختصاص یافت. این کدهای اختصاصی روی مکعب‌هایی که نوع گروه‌های تجربی را نشان می‌دهند استفاده شد. بنابراین، شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از این گروه ها قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هیچ یک از شرکت کنندگان و درمانگر اصلی (محقق) انجام دهنده درمان آگاهی واج شناختی) و ارزیاب (ارزیابی کننده بروندادهای اندازه گیری در 5 نقطه ارزیابی) در مورد گروه های تخصیص آگاهی نخواهند داشت. رویکرد پاکت غیر شفاف مهر و موم شده برای فرایند پنهان سازی استفاده خواهد شد. درمانگر کمکی، تکالیف مداخله‌ای که به‌طور تصادفی ایجاد شده را در پاکت‌های مات مهر و موم شده دریافت می‌کند. پس از ورود یک شرکت کننده به مطالعه، پاکت نامه از مهر خارج می شود. فقط درمانگر کمکی که دستگاه tDCS را راه اندازی کرده است از تخصیص مداخله (فعال یا ساختگی) مطلع می شود. علاوه بر این، محققی که نتایج را اندازه گیری کرده و تجزیه و تحلیل را انجام داده است نیز نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود.
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تاریخ تایید
2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارساخوانی رشدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نامیدن خودکار سریع و حافظه کوتاه مدت کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، انتهای جلسه پنجم و دهم درمان، انتهای درمان و 6 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نامیدن و حافظه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی فعال و تحریک الکتریکی شم صرف نظر از تخصیص گروهی، هر شرکت کننده 15 جلسه مداخله 60 دقیقه ای [سه بار در هفته (T) به مدت 5 هفته] را پشت سر خواهد گذاشت. نتایج مطالعه پنج بار به دست خواهد آمد: بلافاصله قبل از درمان (پیش آزمون) (T0)، در پایان جلسه مداخله پنجم (T1)، در پایان جلسه مداخله دهم (T2)، بلافاصله پس از مداخله (T3). و 6 هفته پس از پایان مداخله (T4). توسط محقق "کور شده" که در سایر بخش های مطالعه شرکت نخواهد کرد. پیگیری 6 هفته ای برای هر شرکت کننده

برای ارزیابی پایداری اثرات درمان در هر دو گروه برنامه ریزی خواهد شد. «مداخله آگاهی واجی»: درمان آگاهی واجی در هر جلسه در هر دو گروه فعال و شم انجام خواهد شد. هر جلسه درمانی 60 دقیقه (در مجموع 15 ساعت) خواهد بود. ما برنامه مداخله آگاهی واج شناختی را از "برنامه آموزش آگاهی واج شناختی گیلون" استخراج خواهیم کرد. برنامه درمانی Gillon نه مهارت را پوشش می دهد: • توانایی های قافیه • تحلیل واج • تشخیص واج • تقسیم بندی واج • ترکیب واج • ردیابی صداهای گفتار • تداعی صدا-نماد • ردیابی صدای گفتار با حروف • مهارت های خواندن و نوشتن. "مداخله تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای (tDCS)": شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه های tDCS شم و آندال قرار می گیرند. برای تعیین دقیق محل الکترودها از کلاهک EEG استفاده می کنیم. الکترودهای آند و کاتد به ترتیب روی نواحی پاریتو-تمپورال چپ و راست قرار خواهند گرفت. یک واحد دستگاه Activa Dose II Iontophoresis Delivery Unit برای تحریک استفاده خواهد شد. در گروه فعال، تحریک توسط دو الکترود لاستیکی رسانا انجام خواهد شد. هر الکترود توسط یک پد اسفنجی پوشیده خواهد شد. الکترودهای 5 در 7 سانتی متری با استفاده از یک نوار لاستیکی الاستیک روی پوست سر قرار می گیرند. هر دو طرف پد اسفنجی در محلول دکستروز 3.33 درصد و کلرید سدیم 0.3 درصد برای هدایت بهتر مرطوب می شود. قبل از قرار دادن الکترودها روی پوست سر، درمانگر پوست سر را از نظر ضایعات بررسی می کند. موقعیت الکترودها در هر دو گروه آندال و شم tDCS یکسان خواهد بود. مکان الکترود بر روی نیمکره چپ و راست در حد واسط بین موقعیت های الکترود T3 و P3 و T4 و P4 طبق سیستم بین المللی 10-20 تعیین می شود. الکترود آندال روی قشر پریتو-تمپورال سمت چپ قرار می گیرد، در حالی که کاتد روی قشر پریتو تمپورال سمت راست قرار می گیرد. در گروه tDCS فعال، در ابتدای تحریک، جریان به تدریج در 30 ثانیه اول تا 1 میلی آمپر افزایش می یابد و در 30 ثانیه آخر tDCS به تدریج به 0 میلی آمپر کاهش می یابد. جریان مستقیم ثابت 1 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه اعمال می شود. در گروه شم جریان مستقیم به مدت 30 ثانیه اعمال می شود و پس از آن خاموش می شود. این مداخله دارونما، احساسات ایجاد شده توسط tDCS (به عنوان مثال، تحریک و خارش) را القا می کند که توسط شرکت کنندگان از یک مداخله فعال قابل تشخیص نیست. مداخله ترکیبی سه بار در هفته به مدت 5 هفته (15 جلسه) اعمال خواهد شد. tDCS به مدت 15 جلسه به طور همزمان با آگاهی واج شناختی اعمال می شود (در طول 60 دقیقه مداخله ترکیبی، تنها 20 دقیقه tDCS (فعال یا شم) در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد).

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش استان تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کریمیان

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633455

تلفن

+98 21 8896 1126

ایمیل

info@medu.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

dr. samideh khoie

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

Schoolofmedicine@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

22227124

ایمیل
mohamadi.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده سمانه میراحدی
موقعیت شغلی
گفتاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164736931
تلفن
+98 41 3337 2072
ایمیل
saamaneh.milo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده سمانه میراحدی
موقعیت شغلی
گفتاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
saamaneh.milo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها محرمانه هستند
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