پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی درمان پردازش واجی بر روانی گفتار کودکان پیش دبستانی فارسی زبان دارای لکنت: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی درمان پردازش واجی بر روانی گفتار کودکان پیش دبستانی فارسی زبان دارای لکنت: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده(RCT)، با دو گروه موازی، به صورت ارزیاب-کور می باشد. 30 بیمار واجد شرایط به روش تصادفی سازی بلوکی دوتایی با طبقه بندی بر اساس شدت بیماری، در دو گروه، مداخله(درمان پردازش واجی) و کنترل (بدون درمان)، تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه از کودکان پیش دبستانی فارسی زبان در سطح شهر تهران انتخاب خواهد شد. از شرکت کنندگان رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. سپس سه بار ارزیابی خط پایه انجام خواهد شد و شرکت کنندگان به سه گروه دریافت کننده درمان به صورت تصادفی اختصاص داده خواهند شد. گروه درمان مربوطه را توسط آسیب شناس گفتار و زبان به مدت 4 هفته (سه جلسه در هر هفته مجموعا 12 جلسه) دریافت خواهد کرد. جلسات درمانی در کلینیک های گفتاردرمانی شهر تهران اجرا خواهد شد. پس از اتمام مداخله و در دوره پیگیری یک ماه پس از درمان هر گروه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. کودکان پیش دبستانی فارسی زبان دارای لکنت 3. نداشتن سابقه درمان با این روش های درمانی. 4. کودک لکنت داشته باشد. معیارهای عدم ورود: 1. کودکانی که پرونده پزشکی ناقص داشته باشند. 2.کودکانی که شروع لکنت آنها کمتر از 12 ماه باشد.

گروه‌های مداخله

گروه1، روش درمانی پردازش واجی، گروه 2، کنترل(بدون درمان)

متغیرهای پیامد اصلی

درصد هجاهای لکنت شده یاss% شدت لکنت نگرش ارتباطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر پروپوزال

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230219057445N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ولی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 859 5079

آدرس ایمیل

akramvalizadeh59@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان پردازش واجی بر روانی گفتار کودکان پیش دبستانی فارسی زبان دارای لکنت: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان پردازش واجی بر روانی گفتار کودکان پیش¬دبستانی فارسی زبان دارای لکنت: کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 12 ماه از شروع لکنت طبق گزارش والدین گذشته باشد. کودکان در سن پیش دبستانی(4 تا 6 سال) قرار داشته باشند. با توجه به اینکه شرکت کنندگان از لیست انتظار انتخاب می شوند، سابقه درمان لکنت با استفاده از برنامه ی افزایش تدریجی طول و پیچیدگی گفته و پردازش واجی در 12 ماه قبل از شروع مطالعه نداشته باشند و حداقل یک ماه از سایر درمان ها گذشته باشد. تشخیص لکنت کودک بر اساس هر سه معیار تشخیصی پایری و آمبروس محرز شده باشد به این معنا که: الف. یک آسیب شناس گفتار و زبان تشخیص دهد کودک لکنت دارد. ب. شدت لکنت کودک در مقیاس 8 نمره ای SR توسط والدین 2 به بالا باشد. ج. کودک حداقل سه SLD در نمونه ی گفتار خودانگیخته ی 100 هجایی نشان دهد عدم آسیب نورولوژیکال، آسیب زبانی، آسیب حسی و حرکتی طبق گزارش والدین و انجام آزمون های مربوطه توسط آسیب شناس گفتار و زبان. عدم اختلالات اجتماعی و عاطفی با توجه به نتایج آزمون واینلند (Vineland Social Skill Scale) توسط روان شناس. عدم استفاده از داروهایی که روی نتایج تاثیر بگذارد طبق گزارش والدین و پرونده پزشکی، کودک تک زبانه و فارسی زبان باشد طبق گزارش والدین. عدم اختلالات شناختی طبق آزمونهای Forward digit span و غیر کلامی و مکعب های وکسلر کودک بر اساس آزمون غربالگری شنوایی (ادیومتری فرکانس های 250،500،1000، 2000 دسی بل)مشکل شنوایی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرونده پزشکی کودک کامل نباشد. کودک به بیماری مبتلا باشد که بر نتایج مطالعه تاثیر بگذارد طبق گزارش والدین و پرونده پزشکی. از شروع لکنت کمتر از 12 ماه گذشته باشد.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای لایه های تصادفی سازی، ابتدا لایه های تصادفی سازی براساس شدت لکنت(خفیف، متوسط، شدید) تشکیل شدند(به این صورت که لایه ها تشکیل می شوند و در هر لایه تصادفی سازی جداگانه انجام می شود)، تخصیص نمونه ها به گروه های درمانی و گروه کنترل به روش بلوک های تصادفی(با استفاده از بلوک های دو تایی) انجام شد، به این ترتیب باتوجه به حجم نمونه 30 نفر و دو گروه مداخله و کنترل، در هر گروه 15 نفر خواهیم داشت. واحد تصادفی سازی فردی می باشد و این تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری انجام شده است. برای پنهان سازی فردی که هیچ کدام از مراحل ارزیابی و درمان را انجام نمی دهد نمونه ها را کد گذاری می کند. این کد ها بر روی پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده درج می شود که تا زمان شروع درمان پاکت ها باز نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله و گروه کنترل(که هیچ درمانی دریافت نمی کند)، کورسازی مشارکت کنندگان و درمانگر امکان پذیر نبود. با این حال، مطالعه به صورت ارزیاب-کور طراحی شد. آزمونگری که پیامدهای اصلی را در مراحل پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری می کند، از تخصیص گروهی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود. برای حفظ کورسازی ارزیاب: 1- پیش از هر جلسه ارزیابی، به شرکت کنندگان اکیدا یادآوری می شود که در مورد نوع درمان دریافتی خود با آزمونگر صحبت نکنند. 2- تحلیگر داده ها نیز نسبت کد گذاری گروه ها کور خواهد بود. 3- موفقیت کورسازی ارزیاب در پایان مطالعه با پرسش مستقیم از وی در مورد حدس تخصیص گروهی بررسی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، خیابان کودکیار ، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت

کد ICD-10

F98.5

توصیف کد ICD-10

Adult onset fluency disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد هجاهای لکنت شده یاss %

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از اتمام مداخله و یک بار در مرحله پیگیری یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گفتار گرفته می شود(کودک باید به صورت پیوسته در مورد موضوعی صحبت کند همزمان صدای کودک ضبط می شود). میزان نمونه گفتار حداقل باید 200 هجا باشد. سپس تعداد کل هجا شمرده می شود. تعداد هجاهای لکنت شده هم مشخص می گردد. برای به دست آوردن ss% تعداد هجاهای لکنت شده تقسیم بر تعداد کل هجاهای گفته شده می شود و در عدد 100 ضرب می شود.

2

شرح متغیر پیامد
شدت لکنت(SR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از اتمام مداخله و یک بار در مرحله پیگیری یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری این متغییر از تکمیل فرم شدت لکنت توسط والدین استفاده می شود. این فرم با استفاده از شیوه نمره دهی لیکرتی از 1 تا 10 نمره دهی می شود.عدد 1 برای وقتی کودک اصلا لکنت ندارد و عدد 10 برای شدیدترین حالت لکنت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش ارتباطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، در مرحله پیگیری یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی این پیامد از آزمون نگرش ارتباطی ویژه کودکان پیش دبستانی(KiddyCAT) استفاده می شود . یک پرسشنامه 12 سوالی که کودک با بله و خیر به سوالات پاسخ می دهد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده درمان پردازش واجی روش درمان پردازش واجی برای حمایت نظام واجی جهت تولید گفتار در کودکان فارسی زبان دارای لکنت طراحی شده است. با توجه به مطالعات گذشته برای درمان پردازش واجی از سه منبع بسته های ناکلمه و Phonological priming و Phoneme monitoring استفاده می شود. بسته های ناکلمه شامل 60 نوع ناکلمه می باشد که از آزمایه ی تکرار ناکلمه ی یزدانی و همکاران انتخاب می شوند. این ناکلمه ها در بسته های ناکلمه ای در 12 جلسه استفاده خواهد شد. ترتیب ارائه ناکلمات از ساده به پیچیده می باشد به طوری که از ناکلمات دو هجایی شروع کرده و به تدریج تعداد و پیچیدگی ناکلمات افزایش پیدا می کند تا به تکرار ناکلمات چهار هجایی ختم شود. از Phonological priming در حین نامیدن تصویر برای بررسی کدگذاری واجی استفاده شده است. در این آزمایه ابتدا گوینده هجا یا صدای اول و یا هجای آخر کلمه را می گوید و شنونده باید تصویر مربوط به کلمه ی هدف را از بین تصاویر ارائه شده نام ببرد. Phoneme monitoring نیز جهت بررسی کدگذاری صداها استفاده می شود. در این آزمایه یک کلمه(به صورت تصویری یا شنیداری) به فرد ارائه می شوند، سپس گوینده یک واج یا هجا به بیمار یا فرد ارائه می کند، فرد باید پاسخ دهد که آن واج یا هجا در کلمه ارائه شده وجود دارد یا خیر. واج یا هجای ارائه شده می تواند در هر جای کلمه باشد.این روش درمانی تقویت حافظه ی فعال و کدگذاری واجی را هدف قرار می دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در مدت درمان گروه کنترل هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند و بعد از اتمام درمان از این گروه نمونه گفتار گرفته خواهد شد و سپس SS% آنها محاسبه می شود. همچنین از والدین خواسته می شود فرم SR را جهت تعیین شدت لکنت تکمیل کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های گفتار درمانی سطح شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم ولی زاده
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، پژوهشگاه هواشناسی و علوم جو، منازل سازمانی ، بلوک 12 ، منزل رحمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1497716385
تلفن
+98 916 859 5079
ایمیل
akramvalizadeh59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین.بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
ha.khankeh@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، پژوهشگاه هواشناسی و علوم جو، منازل سازمانی ، بلوک 12 ، منزل رحمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1497716385
تلفن
22180043021
ایمیل
akramvalizadeh59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
طلیعه ظریفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اوین. بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی ، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0043 2218 21 98+
ایمیل
ta.zarifian@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو ، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
5079 859 916 98+
فکس
ایمیل
akramvalizdeh59@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به شرایط شرکت کنندگان در قسمت رضایت نامه آگاهانه به شرکت کنندگان تعهد داده شده است اطلاعات فردی آنها منتشر نشود.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده های مربوط به پیامد ها منتشر خواهد شد و برنامه ای برای انتشار داده های فردی شرکت کنندگان وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1404 تا 2 سال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در شرایط آموزشی و پژوهشی و درمانی قابل استفاده خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده اول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده می تواند درخواست خود را طریق ایمیل یا مراجعه به دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی گروه گفتاردرمانی ارائه نماید
سایر توضیحات