

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مجموعاً 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.

گروه های مداخله

گروه 1، روش درمانی پردازش واجی، گروه 2، کنترل (بدون درمان)

متغیرهای پیامد اصلی

درصد جهاهای لکنت شده یا %SS 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: ۱۴۰۱/۱۲/۱۷، 08-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 2023-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ولی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5079 859 916 98+

آدرس ایمیل

akramvalizadeh59@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۳۰, 2025-07-21

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:

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, 1401/12/11

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 یا SS%

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

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 می‌شوند، سابقه درمان لکنت با استفاده از برنامه‌ی افزایش تدریجی طول و پیچیدگی گفته و پردازش واجی در 12 ماه قبل از شروع مطالعه نداشته باشند و حداقل یک ماه از سایر درمان‌ها گذشته باشد. تشخیص لکنت کودک بر اساس هر سه معیار تشخیصی یابری 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 نمونه‌ی گفتار خودنگیخته‌ی 100 هجایی نشان دهد عدم آسیب نورولوژیکال، آسیب زبانی، آسیب حسی و حرکتی طبق گزارش والدین و انجام آزمون‌های مربوطه توسط آسیب شناس گفتار و زبان. عدم اختلالات اجتماعی و عاطفی با توجه به نتایج آزمون واینلند (Vineland Social Skill Scale) توسط روان‌شناس. 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 مکعب‌های وکسلر کودک بر اساس آزمون غربالگری شنوایی (ادیومتری فرکانس‌های 2000, 1000, 500, 250 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

مصادق 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 لایه‌های تصادفی سازی، ابتدا لایه‌های تصادفی سازی براساس شدت لکنت (خفیف، متوسط، شدید) تشکیل شدند (به این صورت که لایه‌ها تشکیل می‌شوند و در هر لایه تصادفی سازی جداگانه انجام می‌شود). تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های درمانی و گروه کنترل به روش بلوک‌های تصادفی (با استفاده از بلوک‌های دو تایی) انجام شد، به این ترتیب با توجه به حجم نمونه 30 نفر و دو گروه مداخله و کنترل، در هر گروه 15 نفر خواهیم داشت. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد 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 نمی‌دهد نمونه‌ها را کد گذاری می‌کند. این کدها بر روی پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده درج می‌شود که تا زمان شروع درمان پاکت‌ها باز نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله و گروه کنترل (که هیچ درمانی دریافت نمی‌کند)، 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 می‌کند، از تخصیص گروهی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود. برای حفظ کورسازی ارزیاب: 1- پیش از هر جلسه ارزیابی، به شرکت کنندگان اکیدا یادآوری می‌شود که در مورد نوع درمان دریافتی خود با آزمونگر صحبت نکنند. 2- تحلیگر داده‌ها نیز نسبت کد گذاری گروه‌ها

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 اندازه‌گیری این متغیر از تکمیل فرم شدت لکنت توسط والدین استفاده می‌شود. این فرم با استفاده از شیوه نمره دهی لیکرتی از 1 تا 10 نمره دهی می‌شود. عدد 1 برای وقتی کودک اصلاً لکنت ندارد و عدد 10 برای شدیدترین حالت لکنت.

متغیر پیامد ثانویه

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 می‌شود. یک پرسشنامه 12 سوالی که کودک با بله و خیر به سوالات پاسخ می‌دهد.

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده 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 بسته‌های ناکلمه و Phonological priming و Phoneme monitoring استفاده می‌شود. بسته‌های ناکلمه شامل 60 نوع ناکلمه می‌باشد که از آزمایشی تکرار ناکلمه‌ی یزدانی و همکاران انتخاب می‌شوند. این ناکلمه‌ها در بسته‌های ناکلمه‌ای در 12 جلسه استفاده خواهد شد. ترتیب ارائه ناکلمات از ساده به پیچیده می‌باشد به طوری که از ناکلمات دو هجایی شروع کرده و به تدریج تعداد و پیچیدگی ناکلمات افزایش پیدا می‌کند تا به تکرار ناکلمات چهار هجایی ختم شود. از Phonological priming در حین نامیدن تصویر برای بررسی کدگذاری واجی استفاده شده است. در این آزمایش ابتدا گوینده هجا یا صدای اول و یا هجای آخر کلمه را می‌گوید و شنونده باید تصویر مربوط به کلمه‌ی هدف را از بین تصاویر ارائه شده نام ببرد. Phoneme monitoring نیز جهت بررسی کدگذاری صداها استفاده می‌شود. در این آزمایش یک کلمه (به صورت تصویری یا شنیداری) به فرد ارائه می‌شوند، سپس گوینده یک واج یا هجا به بیمار یا فرد ارائه می‌کند، فرد باید پاسخ دهد که آن واج یا هجا در کلمه ارائه شده وجود دارد یا خیر. واج یا هجای ارائه شده می‌تواند در هر جای کلمه باشد. این روش درمانی تقویت حافظه‌ی فعال و کدگذاری واجی را هدف قرار می‌دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت درمان گروه کنترل هیچ گونه درمانی دریافت نمی‌کنند و بعد از اتمام درمان از این گروه نمونه گفتار گرفته خواهد شد و سپس 55% آنها محاسبه می‌شود. همچنین از والدین خواسته می‌شود

فرم SR را جهت تعیین شدت لکنت تکمیل کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های 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

5079 859 916 98+

ایمیل

akramvalizadeh59@yahoo.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

حمایت‌کننده 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

2832 7173 21 98+

ایمیل

ha.khankeh@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 به روز 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

توجه/ 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های مربوط به پیامد‌ها منتشر خواهد شد و برنامه‌ای برای
انتشار داده‌های 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

داده‌ها 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 می‌تواند درخواست خود را طریق ایمیل یا مراجعه به
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی گروه گفتاردرمانی ارائه
نماید

سایر توضیحات

