پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

اثربخشی برنامه کارکردهای اجرایی مبتنی بر زبان بر افزایش مهارت‌های شناختی و زبانی و کاهش مشکلات رفتاری در کودکان کاشت حلزون شده شنوایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی آموزش کارکردهای اجرایی مبتنی بر زبان بر بهبود مهارت‌های زبانی و شناختی و کاهش مشکلات رفتاری کودکان کاشت حلزون شده
طراحی
شرکت کنندگان به تعداد 24 نفر به صورت گمارش تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله تحت آموزش مهارت های کارکرد اجرایی مبتنی بر زبان قرار می‌گیرد. گروه کنترل این آموزش را دریافت نمی‌کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از آغاز مداخله اجرای ازمون های رشد زبان، حافظه کاری بینه، مشاهده‌ی ساختارمند خودتنظیمی و آزمون دسته بندی کارت تغییر ابعادی انجام می‌شود. همچنین، پرسشنامه توانایی‌ها و مشکلات (SDQ) توسط مادران تکمیل می‌شود. سپس شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند و برای گروه مداخله برنامه آموزشی کارکردهای اجرایی (بازداری، حافظه فعال و انعطاف پذیری شناختی)در18 جلسه اجرا می‌شود. بعد از اتمام جلسات مداخله ای، مرحله پس آزمون برای آزمون ها و پرسشنامه SDQ اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه مورد مطالعه: کودکان پیش دبستانی کاشت حلزون شده در مرکز توانبخشی سخن در قم. معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 7-4 سال، گذشت حداقل 1 سال از عمل کاشت حلزون معیارهای خروج: مصرف داروهای روان‌پزشکی، ابتلا به بیماری جسمانی دیگر و مشکلات روانشناختی، عدم انگیزه کودک یا تمایل والدین بر ادامه تمرینات آموزش شناختی
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به صورت گمارش تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. گروه مداخله تحت آموزش کارکردهای اجرایی مبتنی بر زبان قرار می‌گیرد. گروه کنترل این آموزش را دریافت نمیکند
متغیرهای پیامد اصلی
مهارت‌های زبان، مهارت‌های شناختی، مشکلات رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230515058200N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه حاجی خدادادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3270 2979
آدرس ایمیل
hajikhodadadi.sm@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی برنامه کارکردهای اجرایی مبتنی بر زبان بر افزایش مهارت‌های شناختی و زبانی و کاهش مشکلات رفتاری در کودکان کاشت حلزون شده شنوایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش کارکردهای اجرایی بر کودکان کاشت حلزون شده

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده‌ی سنی 7-4 سال حداقل یک سال فاصله بین عمل کاشت حلزون و مطالعه هوشبهر در دامنه نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی روان‌پزشکی وجود بیماری جسمانی دیگر و مشکلات روانشناختی
سن
از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی، با کمک جدول اعداد تصادفی: برای تصادفی سازی نمونه ها، ابتدا به هر کدام یک عدد از یک تا 24 اختصاص می دهیم. سپس از نقطه ای تصادفی در جدول اعداد تصادفی شروع می کنیم و در سطر مربوطه به سمت راست حرکت می کنیم و اعدادی که کوچک تر مساوی24 هستند را انتخاب می کنیم و به ترتیب 12 تای اول را در گروه آزمایش و 12 تای بعدی را در گروه کنترل قرار می دهیم
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 لرستان
آدرس خیابان
خرم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص شنوایی
کد ICD-10
H90.3
توصیف کد ICD-10
Sensorineural hearing loss, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات خرده مقیاس های آزمون رشد زبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله - پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رشد زبان

2

شرح متغیر پیامد
مهارت های شناختی که با آزمون های بازداری، حافظه کاری و انعطاف پذیری شناختی سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه کاری بینه، مشاهده ساختارمند خودتنظیمی، دسته بندی تغییر ابعادی کارت

3

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمرات خرده مقیاس های پرسشنامه توانایی ها و مشکلات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش کارکردهای اجرایی مبتنی بر زبان، این مطالعه در مرکز توانبخشی سخن انجام میگیرد. مدت زمان آموزش، 18 جلسه در طول یک ماه و نیم خواهد بود. برای طراحی برنامه آموزشی از آزمون ها و تکالیف پرکاربرد کارکردهای اجرایی برای کودکان استفاده می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه برنامه آموزشی ساخته شده در این مطالعه را دریافت نمیکند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی سخن
نام کامل فرد مسوول
نرگس نعمت الهی
آدرس خیابان
خیابان امام، کوچه 50 مرکز توانبخشی سخن
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719686496
تلفن
+98 25 3661 2384
ایمیل
Sokhan1379@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
کوروش امرایی
آدرس خیابان
لرستان، خرم‌آباد، دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
۶۸۱۵۱۴۴۳۱۶
تلفن
+98 66 3312 0106
ایمیل
LUChancellor@lu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
سمانه حاجی خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک ایثار، خیابان قمربنی هاشم، خیابان بعثت، کوچه دو، بن بست اول سمت راست، پلاک 35
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713198339
تلفن
+98 25 3270 2979
ایمیل
s.hajikhodadadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
کوروش امرایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
لرستان، خرم‌آباد، دانشگاه لرستان
شهر
خرم‌آباد
استان
لرستان
کد پستی
۴۴۳۱۶-۶۸۱۵۱
تلفن
+98 66 3312 0097
ایمیل
amraei.k@lu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول
سمانه حاجی خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک ایثار، خیابان قمربنی هاشم، خیابان بعثت، کوچه دو، بن بست اول سمت راست، پلاک 35
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713198339
تلفن
+98 25 3270 2979
ایمیل
s.hajikhodadadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست