

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 می‌گیرند. گروه مداخله تحت آموزش مهارت‌های کارکرد اجرایی مبتنی بر زبان قرار می‌گیرد. گروه کنترل این آموزش را دریافت نمی‌کند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از آغاز مداخله اجرای آزمون‌های 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 می‌شوند و برای گروه مداخله برنامه آموزشی کارکردهای اجرایی (بازداری، حافظه فعال و انعطاف پذیری شناختی) در 18 جلسه اجرا می‌شود. بعد از اتمام جلسات مداخله ای، مرحله پس آزمون برای آزمون‌ها 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 4-7 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 می‌گیرند. 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: ۱۴۰۲/۰۳/۰۷, 28-05-2023

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده‌ی سنی 4-7 سال حداقل یک سال فاصله بین عمل کاشت

حلازون 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

مصادق 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 نمونه‌ها، ابتدا به هر کدام یک عدد از یک تا 24 اختصاص

می‌دهیم. سپس از نقطه‌ای تصادفی در جدول اعداد تصادفی شروع

می‌کنیم و در سطر مربوطه به سمت راست حرکت می‌کنیم و

اعدادی که کوچک‌تر مساوی 24 هستند را انتخاب می‌کنیم و به ترتیب

12 تای اول را در گروه آزمایش و 12 تای بعدی را در گروه کنترل قرار

می‌دهیم

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 رضایی، دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

1402/02/06, 2023-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.047

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 مقیاس‌های آزمون رشد زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله - پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رشد زبان

2

شرح متغیر پیامد

مهارت‌های شناختی که با آزمون‌های 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 مقیاس‌های پرسشنامه توانایی‌ها 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

آزمون‌ها 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

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 قمرینی هاشم، خیابان بعثت، کوچه دو، بن  
بست اول سمت راست، پلاک 35  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3713198339  
تلفن  
2979 3270 25 98+  
ایمیل  
s.hajikhodadadi@gmail.com

## 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  
2384 3661 25 98+  
ایمیل  
Sokhan1379@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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  
0097 3312 66 98+  
ایمیل  
amraei.k@lu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
کوروش امرایی  
آدرس خیابان  
لرستان، خرم‌آباد، دانشگاه لرستان  
شهر  
خرم‌آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
۶۸۱۵۱۴۴۳۱۶  
تلفن  
0106 3312 66 98+  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه لرستان

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

نام کامل فرد مسوول

سمانه حاجی خدادادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک اینار، خیابان قمرینی هاشم، خیابان بعثت، کوچه دو، بن

بست اول سمت راست، پلاک 35

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713198339

تلفن

2979 3270 25 98+