

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۶

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 می گیرند. گروه مداخله تحت آموزش مهارت های کارکرد اجرایی مبتنی بر زبان قرار می گیرد. گروه کنترل این آموزش را دریافت نمی کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از آغاز مداخله اجرای آزمون های رشد زبان، حافظه کاری بینه، مشاهده ساختارمند خودتنظیمی و آزمون دسته بندی کارت تغییر ابعادی انجام می شود. همچنین، پرسشنامه توانایی ها و مشکلات (SDQ) توسط مادران تکمیل می شود. سپس شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند و برای گروه مداخله برنامه آموزشی کارکردهای اجرایی (بازداری، حافظه فعال و انعطاف پذیری شناختی) در 18 جلسه اجرا می شود. 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 4-7 سال، گذشت حداقل 1 سال از عمل کاشت حلزون معیارهای خروج: مصرف داروهای روان پزشکی، ابتلا به بیماری جسمانی دیگر و مشکلات روانشناختی، عدم انگیزه کودک یا تمایل والدین بر ادامه تمرینات آموزش شناختی

گروه های 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 می گیرد. گروه کنترل این آموزش را دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های زبان، مهارت های 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 رسانی ها: 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

2979 3270 25 98+

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 مهارت های 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

حلزون و مطالعه هوشیهر 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 تا اول را در گروه آزمایش و 12 تا 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

تائیدیه 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

۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 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

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
کوروش امرایی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
۴۴۳۱۶-۶۸۱۵۱
تلفن
0097 3312 66 98+
ایمیل
amraei.k@lu.ac.ir

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 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+