پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی مداخله تحریک متمرکز و آموزش فراگیر تقویت شده (استراتژی الگو-تقاضا) بر اندازه واژگان بیانی نوپایان دیرگفتار فارسی زبان 18 الی 36 ماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مداخله تحریک متمرکز و آموزش فراگیر تقویت شده (استراتژی الگو-تقاضا) بر اندازه واژگان بیانی نوپایان دیرگفتار فارسی زبان

طراحی

مطالعه مورد منفرد با طرح درمان متناوب منطبق شده، فقط یک گروه مداخله و بدون وجود گروه کنترل، از نمونه های دردسترس، بر روی 4 کودک دیرگفتار انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل کلینیک بیمارستان، به صورت 3 جلسه در هفته در طول مدت 12 جلسه انجام خواهد شدو با دو روش درمانی تحریک متمرکز و آموزش فراگیر تقویت شده (استراتژی الگو-تقاضا) واژگان هدف انتخاب شده به کودکان دیرگفتار اموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دیرگفتار فارسی زبان 18 الی 36 ماهه که تاخیر در زبان بیانی داشته باشند و مشکلات همراه مانند بینایی، شنوایی، روانپزشکی و نقایص دهانی و حرکتی نداشته باشند

گروه‌های مداخله

در این مطالعه واژگان بیانی هدف با دو روش درمانی تحریک متمرکز و آموزش فراگیرتقویت شده(استراتژی الگو-تقاضا) به 4 کودک دیرگفتار و بدون وجود گروه کنترل اموزش داده خواهند شد تا تعیین گردد که این کودکان با کدام یک از دو روش اموزش داده شده واژگان هدف بیشتری را بیان می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش خزانه واژگان بیانی؛ افزایش میانگین طول گفته؛ افزایش ترکیبات دوتایی؛ افزایش خزانه آوایی؛ افزایش میانگین طول گفته واجی؛ افزایش تعداد کل کلمات، تعدادکلمات مختلف و نسبت نوع به تعداد کلمات در یک نمونه گفتاری ؛ افزایش درصد واکه ها، همخوان ها و واج های یک نمونه گفتاری و ساختار هجایی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230812059124N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,21-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,21-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکیه نخعی فوزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4431 9402

آدرس ایمیل

nakhaeizakiyeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۹ ,2025-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مداخله تحریک متمرکز و آموزش فراگیر تقویت شده (استراتژی الگو-تقاضا) بر اندازه واژگان بیانی نوپایان دیرگفتار فارسی زبان 18 الی 36 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله تحریک متمرکز و آموزش فراگیر تقویت شده(استراتژی الگو-تقاضا) بر نوپایان دیرگفتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تاخیر در رشد زبان بیانی در بازه سنی 18 الی 36 ماهه باشد
تک زبانه فارسی زبان بودن نداشتن مشکلات شناختی غیر کلامی
نداشتن نقایص شنوایی و بینایی ومشکلات رفتاری هیجانی(روانپزشکی)
نداشتن نقایص دهانی- حرکتی (ساختمانی و عملکردی) میانگین طول گفته های کودک بین 1 تا 3.5 باشد حداقل 10 واژه بیانی داشته باشد
داشتن توانایی تقلید کلامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل خانواده به همکاری و یا انجام ارزیابی های بعدی طی مراحل بررسی طولی کودک بیمار همزمان با پژوهش از دیگر خدمات گفتاردرمانی استفاده کند ابتلای کودک به تشنج و یا بیماری هایی در طول مطالعه که منجر به بروز مشکلات بینایی، شنوایی، عصبی-حرکتی و یا ساختمانی پایدار شود.
سن
از سن **18 ماهه** تا سن **36 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 سمنان
آدرس خیابان
شهر بم.بلوار شهید باهنر.کوچه شهید بالنگی5.پلاک 58
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661654542
تاریخ تایید
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان دیرگفتار
کد ICD-10
F80.1
توصیف کد ICD-10
Expressive language disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان کلمات آموزشی با هر یک از روش های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای هر سه مرحله مطالعه(خط پایه، مداخله، کناره گیری)در ابتدای هر جلسه توانایی کودک دیرگفتار در بیان واژه های درمانی برای هر یک از روش ها اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نامیدن شی یا تصویر هر واژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان کلمات غیر آموزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مرحله خط پایه و هر 3جلسه یکبار در فاز مداخله و در فاز کناره گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نامیدن شی یا تصویر هر واژه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کودکان دیرگفتار18 الی 36 ماهه فارسی زبان
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گفتاردرمانی بیمارستان پاستور بم
نام کامل فرد مسوول
زکیه نخعی فوزی
آدرس خیابان
شهر بم، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661136987
تلفن
+98 34 4431 9406

ایمیل
znakhaei1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زکیه نخعی فوزی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، پردیس علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
znakhaei1990@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زکیه نخعی فوزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
شهر بم، بلوار شهید باهنر، کوچه شهید بالنگب5، پلاک58
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661654542
تلفن
+98 34 4431 9406
ایمیل
znakhaei1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زکیه نخعی فوزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
شهر بم، بلوار شهید باهنر، کوچه شهید بالنگی5. پلاک58
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661654542
تلفن
+98 34 4431 9406
ایمیل
znakhaei1990@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
زکیه نخعی فوزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
شهر بم، بلوار شهید باهنر، کوچه شهید بالنگی5، پلاک58
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661654542
تلفن
+98 34 4431 9406
ایمیل
znakhaei1990@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