پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روش درمانی ترکیبی شکل دهی روانی گفتار و تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر بهبود روانی گفتار در بزرگسالان دارای لکنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمان ترکیبی شکل دهی روانی گفتار و تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر افزایش روانی گفتار در افراد بزرگسال مبتلا به لکنت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله دو سویه کور،تصادفی شده فاز 3 می باشد که حجم نمونه 62 مراجع بزرگسال دارای لکنت می باشد .شرکت کنندگان بصورت تصادفی وارد گروه های آندال و شم تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای خواهند شد.از روش تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر از طریق سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.هر شرکت کننده یک ID دارد که به یک گروه آزمایشی تعلق دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله شامل درمان شکل دهی روانی گفتار و تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای می باشد که این این مداخله در 2 مرحله در طی 3 هفته در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران اجرا می شود.این مطالعه دو سو کور می باشد.نه شرکت کنندگان و نه محققان نمی دانند که هر یک از شرکت کنندگان به کدام گروه (آندال یا شم) اختصاص می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) محدوده سنی بین 18 تا 50 سال 2)راست دست بودن 3) ابتلا به لکنت دوران رشد با شدت خفیف تا خیلی شدید شرایط خروج: 1)وجود سایر اختلالات گفتار و زبان همراه با لکنت، اختلالات عصب شناختی یا روانشناختی، اختلال نقص توجه و بیش فعالی،جراحی مغزی،تومورها 2) مبتلا بودن به صرع 3) مصرف داروهای تاثیر گذار بر عملکرد سیستم عصبی-مرکزی مانند داروهای ضد تشنج و ضدافسردگی

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله، درمان شکل دهی روانی گفتار را همراه با تحریک آند جریان مستقیم فراجمجمه ای و گروه کنترل درمان شکل دهی روانی گفتار را همراه با تحریک شم جریان مستقیم فراجمجمه ای دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد هجاهای لکنت شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

فرایند اجرای این پروژه از آذرماه 1402 آغاز شده است ولی با توجه جلسات درمانی طولانی مراجعین پروژه و فرایند follow up های طولانی این مراجعین تا 3 ماه و حجم نمونه 62 بیمار،به زمان بیشتری جهت اتمام فرایند نمونه گیری نیاز است و تاریخ اتمام فرایند نمونه گیری اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230907059369N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۴ ,2023-12-05**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۴/۲۴ ,2025-07-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 2023-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر اسفنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2631 7303

آدرس ایمیل

ksfande@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 2023-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۲۹, 2026-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش درمانی ترکیبی شکل دهی روانی گفتار و تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر بهبود روانی گفتار در بزرگسالان دارای لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر بهبود روانی گفتار در بزرگسالان دارای لکنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18 تا 50 سال راست دست بودن ابتلا به لکنت دوران رشد با شدت خفیف تا خیلی شدید نداشتن برنامه گفتاردرمانی در یک ماه گذشته قبل از مداخله تک زبانه و فارسی زبان طبیعی بودن وضعیت بینایی و شنیداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر اختلالات گفتار و زبان همراه با لکنت، اختلالات عصب شناختی یا روانشناختی، اختلال نقص توجه و بیش فعالی،جراحی مغزی،تومورها مبتلا بودن به صرع مصرف داروهای تاثیر گذار بر عملکرد سیستم عصبی-مرکزی مانند داروهای ضد تشنج و ضدافسردگی وجود ایمپلنت های مغزی یا کرانیال وجود آسیب های پوستی و حساسیت پوست سر نسبت به تحریک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به کمک وب سایت www.randomization.com انجام خواهدشد. لیست تخصیص تصادفی توسط همکاری تهیه می شود که در روند اجرای پژوهش هیچ نقشی ندارد. روند کار به این ترتیب می باشد که تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه در قسمت مشخص در وب سایت وارد خواهد شد و به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده می شد و به طور تصادفی هر کد در گروه A یا B قرار می گیرد. گروه A نشان دهنده گروه کنترل و گروه B نشان دهنده گروه مداخله می باشد. در مرحله بعد جهت مخفی سازی فهرست تهیه شده توسط سایت، از استراتژی پاکت های دربسته استفاده می کنیم. به این ترتیب که به تعداد حجم نمونه پاکت تهیه می شود و بر روی هر پاکت کد فرد شرکت کننده یادداشت می شود و داخل پاکت براساس لیست، حرف A یا B گذاشته می شود. پاکت های ضخیم استفاده می شود که حرف داخل پاکت قابل مشاهده نباشد. پس از آن لیست ارائه شده توسط سایت معدوم شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک نفر همکار برای تنظیم مدت زمان ارائه تحریک دستگاه tDCS در نظر گرفته می شود. هنگامی که فرد آزمودنی پاکت را به وی ارائه می دهد براساس حرف موجود در پاکت مدت زمان تحریک ارائه شده توسط دستگاه را تنظیم می کند، به این ترتیب که اگر حرف A در پاکت بود مدت زمان تحریک 15 ثانیه تنظیم می شود و در صورتی که حرف B داخل پاکت باشد، مدت زمان تحریک 20 دقیقه تنظیم می شود. پس از آن، مراحل بعدی درمان توسط محقق اصلی ادامه پیدا می کند. بدین ترتیب محقق اصلی که اجراکننده جلسات درمانی می باشد نسبت به گروهبندی افراد کاملا بی اطلاع می باشد. همان طور که مشخص است افراد شرکت کننده در مطالعه و فرد ارائه دهنده درمان کاملا نسبت به اینکه فرد در گروه مداخله است یا کنترل، بی اطلاع می باشندو از طرف دیگر افراد ارزیاب که پیامدهای اولیه و ثانویه را مورد سنجش قرار می دهند نیز در هیچ بخش دیگری از مطالعه نقشی ندارند و در نتیجه این مطالعه از نوع کارآزمایی دوسور کور می باشد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604 دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تاریخ تایید

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت دوران رشد

کد ICD-10

F80

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorders of speech and language

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• درصد هجاهای لکنت شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و بلافاصله ،6 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه مقدار درصد هجاهای لکنت شده در تکلیف تماس تلفنی برنامه ریزی نشده محاسبه می شود . روش محاسبه این متغیر به این ترتیب است که تعداد هجاهای لکنت شده در نمونه گفتار تقسیم بر کل هجاهای گفته شده در آن نمونه گفتار ضرب در صد می شود. در هر جلسه ارزیابی10 دقیقه تماس تلفنی توسط یک فرد ارزیاب انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

- طبیعی بودن گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و بلافاصله ،6 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه بررسی طبیعی بودن گفتار با استفاده از یک مقیاس 9 نمره ای انجام خواهد شد که نمره صفر نشاندهنده استفاده نکردن از هیچگونه تکنیک روانی گفتار و نمره 8 نشاندهنده استفاده اغراق آمیز از تکنیک های روانی گفتار می باشد

3

شرح متغیر پیامد

درجه بندی شدت لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و بلافاصله ،6 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه درجه بندی شدت لکنت با استفاده از یک مقیاس 9 نمره ای انجام خواهد شد که نمره صفر نشاندهنده عدم وجود لکنت، نمره 1و2 نشاندهنده لکنت بسیار خفیف، نمره 3 نشاندهنده لکنت خفیف، نمره 4و5 نشاندهنده لکنت متوسط، نمره 6و7 نشاندهنده لکنت شدید و نمره 8 نشاندهنده لکنت خیلی شدید می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت براساس ابزار سنجش شدت لکنت-4(SSI4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه رفتارهای قابل مشاهده لکنت شامل بسامد ، دیرش و رفتارهای فیزیکی همراه را بررسی می کند.در مطالعه حاضر جهت تعیین شدت لکنت در ارزیابی های یک هفته پیش از مداخله و12 هفته پس از مداخله از ابزار SSI-4 استفاده می شود. نمره زیرمجموعه های آزمون و نیز نمره کلی آزمون به عنوان متغیرهای وابسته ثبت خواهند شد. نمره کل این آزمون از مجموع سه زیرمجموعه آزمون شامل بسامد، دیرش و رفتارهای فیزیکی همراه به دست می آید که حداقل این نمره 8 و حداکثر آن 56 می باشد. نمره بخش بسامد از محاسبه درصد هجاهای لکنت شده در نمونه گفتار و خواندن با صدای بلند (در افراد باسواد) و نمره بخش دیرش از محاسبه میانگین سه مورد از طولانی ترین رخدادهای لکنت به دست می آید. در بخش رفتارهای فیزیکی همراه هم با استفاده از یک مقیاس لیکرتی 6 امتیازی (از نمره صفر که نشان دهنده عدم وجود رفتار فیزیکی همراه است تا نمره 5 که نشان دهنده رفتار فیزیکی همراه با ظاهر دردناک وشدید است) به وجود رفتاری فیزیکی همراه در اندام های گویایی و اندام های بدن به شدت رفتارهای فیزیکی همراه امتیاز داده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت براساس پرسشنامه ارزیابی جامع تجربه فرد از لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لکنت براساس پرسشنامه ارزیابی جامع تجربه فرد از لکنت سنجیده می شود. این پرسشنامه، تجربه فرد مبتلا به لکنت را در چهار بخش بررسی می کند. فرد مبتلا به لکنت در مورد اطلاعات کلی از لکنت، واکنش به لکنت، برقراری ارتباط در موقعیت های روزمره و کیفیت زندگی به سوالات با استفاده از مقیاس 5 نمره ای پاسخ می دهد. نتیجه آزمون به صورت دو مقدار شدت اثر و میزان اثر محاسبه و گزارش می شود.. نتایج حاصل از این پرسشنامه به صورت دو مقیاس میزان و شدت اثر گزارش می شود. میزان اثر همیشه بین 20 تا 100 است و براساس آن شدت اثر بین خفیف تا شدید محاسبه می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:درمان شکل دهی روانی گفتار و درمان تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای. در درمان شکل دهی روانی گفتار آزمودنی در طی6 جلسه فشرده 1 یا 2 ساعته، تکنیک های بازسازی گفتار یا شکل دهی روانی گفتار را در سطح ساده(همخوانها،هجاها، کلمات و جملات یا عبارات ساده) با درمانگر در کلینیک تمرین خواهند کرد.هدف از این مرحله این است که آزمودنی قبل از ورود به مرحله مداخله ترکیبی (گفتاردرمانی و تحریک مغزی) ، بتواند از تکنیک های بازسازی گفتار در سطح ساده(سطح جمله) هنگام خواندن و گفتار مونولوگ با درمانگر در کلینیک استفاده کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:درمان شکل دهی روانی گفتار .در درمان شکل دهی روانی گفتار آزمودنی در طی6 جلسه فشرده 1 یا 2 ساعته، تکنیک های بازسازی گفتار یا شکل دهی روانی گفتار را در سطح ساده(همخوانها،هجاها، کلمات و جملات یا عبارات ساده) با درمانگر در کلینیک تمرین خواهند کرد.هدف از این مرحله این است که آزمودنی ، بتواند از تکنیک های بازسازی گفتار در سطح ساده(سطح جمله) هنگام خواندن و گفتار مونولوگ با درمانگر در کلینیک استفاده کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران ،دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد رضا خاتون آبادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشکده علوم توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کوثر اسفنده
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی گفتاردرمانی/دانشگاه علوم پزشکی تهران و عضو هیات علمی/دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
ksfande@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوثر اسفنده
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای گفتاردرمانی،دانشگاه علوم پزشکی تهران و عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
ksfande@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوثر اسفنده
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی گفتاردرمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران و عضو هیات علمی،دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
77533939
ایمیل

ksfande@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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد