

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 از مطالعه

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 سو به 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 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

گروه های 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: 05-12-2023, 1402/09/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2025, 1404/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-05, 1402/09/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر اسفنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7303 2631 21 98+

آدرس ایمیل

ksfande@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-10, 1402/09/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-21, 1405/07/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر 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 تأثیر 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 تأثیر 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به کمک وب سایت www.randomization.com انجام خواهد شد. 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 در بسته 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 سوپه 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 گروه بندی افراد کاملاً بی اطلاع می باشد. همان طور که مشخص است افراد شرکت کننده در مطالعه و فرد ارائه دهنده درمان کاملاً نسبت به اینکه فرد در گروه مداخله است یا کنترل، بی اطلاع می باشند 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.318

بیماری های (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 جهاهای لکنت شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شکل دهی روانی گفتار و درمان تحریک جریان مستقیم فراجمه ای. در درمان شکل دهی روانی گفتار آزمودنی در طی 6 جلسه فشرده 1 یا 2 ساعته، تکنیک‌های 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 تکنیک‌های بازسازی گفتار در سطح ساده (سطح جمله) هنگام خواندن و گفتار مونیولوگ 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 طی 6 جلسه فشرده 1 یا 2 ساعته، تکنیک‌های 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 تکنیک‌های بازسازی گفتار در سطح ساده (سطح جمله) هنگام خواندن و گفتار مونیولوگ 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

3939 7753 21 98+

ایمیل

در این مطالعه مقدار درصد هجاهای لکنت شده در تکلیف تماس تلفنی برنامه ریزی نشده محاسبه می‌شود. 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 می‌شود. در هر جلسه ارزیابی 10 دقیقه تماس تلفنی توسط یک فرد ارزیاب انجام می‌شود.

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 تکنیک‌های روانی گفتار می‌باشد

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 1 و 2 نشاندهنده لکنت بسیار خفیف، نمره 3 نشاندهنده لکنت خفیف، نمره 4 و 5 نشاندهنده لکنت متوسط، نمره 6 و 7 نشاندهنده لکنت شدید و نمره 8 نشاندهنده لکنت خیلی شدید می‌باشد

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 می‌کند. در مطالعه حاضر جهت تعیین شدت لکنت در ارزیابی‌های یک هفته پیش از مداخله و 12 هفته پس از مداخله از ابزار SSI-4 استفاده می‌شود. نمره زیرمجموعه‌های 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 می‌آید که حداقل این نمره 8 و حداکثر آن 56 می‌باشد. 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 طولانی‌ترین رخدادها لکنت به دست می‌آید. در بخش رفتارهای فیزیکی همراه هم با استفاده از یک مقیاس لیکرتی 6 امتیازی (از نمره 5 صفر که نشان دهنده عدم وجود رفتار فیزیکی همراه است تا نمره 5 که نشان دهنده رفتار فیزیکی همراه با ظاهر دردناک و شدید است) به وجود رفتاری فیزیکی همراه در اندام‌های گویایی و اندام‌های بدن به شدت رفتارهای فیزیکی همراه امتیاز داده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت براساس پرسشنامه ارزیابی جامع تجربه فرد از لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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، نیش خیابان صفی علیشاه، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

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

کандیدای دکترای تخصصی گفتاردرمانی/دانشگاه علوم پزشکی

تهران و عضو هیات علمی/دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
3939 7753 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

ksfande@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

77533939

ایمیل

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد