

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی مداخله زبانی روایت محور بر ساختارهای گفتار روایتی کودکان کاشت حلقون شده فارسی زبان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی روش درمانی روایت محور بر روی بهبود مهارت‌های داستان گویی در کودکان کاشت حلقون شده می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده طراحی می شود. شرایط ورود و خروج از مطالعه: کودکان کاشت حلقون شده فارسی زبان می باشند. دامنه سنی بین 5 تا 7 سال، توانایی جمله گویی، سلامت جسمی روانی از معیارهای ورود و خرابی پروتز به مدت بیش از دو هفته در حین مداخلات و عدم تمایل کودک یا خانواده اش برای ادامه مطالعه از معیارهای خروج از مطالعه هستند. نحوه انجام: تعداد 36 نفر بصورت تصادفی ساده در گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش روایت محور روشی غیرتصادفی است که بر پایه تکرار و یادگیری کلامی استوار بوده و برای بهبود مهارت‌های زبانی کودکان در سطوح بالاتر از جمله گویی بکار می رود. طول دوره مداخله دو ماه خواهد بود و یک دوره دو ماهه بعنوان پیگیری درمان نیز ارائه خواهد شد. گروه کنترل گفتاردرمانی متداول را همانند گروه مداخله دریافت خواهند کرد. پیامدهای اصلی: فراوانی عناصر داستانی، بیان اطلاعات اصلی داستان، حفظ توالی داستان، درصد انسجام داستانی و درصد صحت داستان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704247657N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 10-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1002 3322 61 98+

آدرس ایمیل

zamanip@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پایان نامه دکتری تخصصی گفتاردرمانی در دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد و تحت حمایت مالی این دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله زبانی روایت محور بر ساختارهای گفتار روایتی کودکان کاشت حلقون شده فارسی زبان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله زبانی روایت محور بر ساختارهای گفتار روایتی کودکان کاشت حلقون شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارت است از: کم شنوایی قبل از دوره زبان آموزی از نوع حسی عصبی عمیق؛ کاشت یکطرفه حلقون شنوایی قبل از 5 سالگی؛ استفاده از پروتز کاشت حلقون 22 کاناله؛ استفاده از سمعک در گوش مقابل؛ توانایی جمله گویی؛ گذشت حداقل یک سال از دریافت پروتز؛ فارسی زبان غالب بودن خانواده؛ دامنه سنی بین 5 تا 7 سال؛ دارا بودن مهارت‌های هوشی شناختی طبیعی؛ عدم وجود مشکلات و اختلالات حسی مثل نابینایی؛ عدم وجود مشکلات نورولوژیک مثل اختلالات حرکتی و فلجی در اندام و صورت و صرع و تشنج؛ عدم وجود مشکلات روانی عاطفی مثل عقب ماندگی ذهنی و بیش فعالی و

اوتیسم؛ عدم وجود سابقه درمانهای روایت محور؛ عدم توانایی در داستان گوئی چه در اثر مداخلات گفتاردرمانی چه به صورت خودبخودی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه روند تحقیق از طرف کودک یا والدین کودک؛ خرابی پروتز کاشت برای بیش از دو هفته؛ بروز بیماری بگونه ای که باید روند مداخلات پژوهشی برای بیش از سه هفته قطع شود (سرماخوردگیهای ساده از این قاعده مستثنی است).

سن

از سن 5 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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی، طبقه 6،

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1417993337

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

REC.FNM.TUMS.IR-1956-1395

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی

کد ICD-10

H90.3

توصیف کد ICD-10

Sensorineural hearing loss, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی عنصر داستانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تحلیل نمونه زبانی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی اطلاعات اصلی قصه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی

3

شرح متغیر پیامد

توالی موضوعی قصه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی بند صحیح

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی عناصر پیونده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی

6

آموزشی بصورت هفته ای سه جلسه یکساعته می باشد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح متغیر پیامد
میانگین طول T-unit
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی
شرح متغیر پیامد
تراکم بندهای قصه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی

7

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاشت حلزون بیمارستان امیر اعلم تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران

8

شرح متغیر پیامد
انسجام نحوی قصه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون تحلیل نمونه زبانی

9

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش درمانی روایت محور، نوعی آموزش قصه گویی به کودکان می باشد. دارای چهار سطح می باشد شامل: آماده سازی، بازگویی داستان، خلق داستان، و مهارت در بازگویی ها. کودک در هر سطح از آموزشها، تکالیف و تمرینات خاصی دریافت می کند. تکالیف این روش آموزشی، سلسله مراتبی از آسان به سخت می باشد. تمرینات آموزشی در بافتهای جذاب و لذتبخش کتابخوانی و نقش بازی کردن ارائه می شوند. زمان کل دوره آموزشی دو ماه است. جلسات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده توانبخشی - گروه
گفتاردرمانی

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی گفتاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی- گروه
گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0687 7750 21 98+

فکس

ایمیل

zamanip@razi.tums.ac.ir/zamanipdrst@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی گفتاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه
گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0687 7750 21 98+

فکس

ایمیل

zamanipdrst@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه گفتاردرمانی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی گفتاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه
گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0687 7750 21 98+

فکس

ایمیل