

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر تربیت شنیداری واکه ای بر پاسخ های دیررس و رفتاری شنوایی کودکان کم شنوا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر از جمله پژوهش های بنیادی و کاربردی می باشد که به بررسی تأثیر تربیت شنیداری واکه ای بر جداسازی اصوات گفتاری همزمان در کودکان کم شنوا می پردازد. جداسازی همزمان جزو مولفه های پایه ای تجزیه و تحلیل صحنه شنوایی بوده و از نقش بسیار مهمی در درک گفتار برخوردار می باشد. طراحی: جداسازی اصوات گفتاری همزمان با استفاده از پتانسیل های دیررس شنوایی (دامنه و نهفتگی N1-P2) و آزمون های رفتاری شنوایی (زمان واکنش و امتیاز شناسایی بر حسب درصد) برای کودکان ارجاع داده شده از مراکز دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی مورد بررسی قرار می گیرد. نحوه انجام: در این مطالعه، در ابتدا پاسخ های دیررس و رفتاری شنوایی برای 30 کودک کم شنوا (15 کودک گروه شاهد و 15 کودک گروه آزمون) ثبت می گردد. در ادامه، برای 15 کودک کم شنوای گروه آزمون، تربیت شنیداری واکه ای به مدت 3 تا 6 ماه (دو جلسه در هفته) ارائه می گردد. در نهایت، ثبت پاسخ های مذکور برای هر دو گروه انجام گرفته و با هم مقایسه می شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 30 کودک 4 تا 6 ساله با ابتلا به کم شنوایی حسی عصبی در حد متوسط تا شدید. تمامی کودکان شرکت کننده دارای سمعک بوده و همسان سازی بر اساس سن، سطح تحصیلی والدین، مرتبه تولد صورت می گیرد. مداخلات: تربیت شنیداری واکه ای برای 3 تا 6 ماه انجام خواهد گرفت. متغیر های پیامد اصلی: دامنه N1-P2، نهفتگی N1-P2، زمان واکنش، امتیاز شناسایی بر حسب درصد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0100

آدرس ایمیل

h.talebi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تربیت شنیداری واکه ای بر پاسخ های دیررس و رفتاری شنوایی کودکان کم شنوا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تربیت شنیداری واکه ای بر جداسازی اصوات گفتاری همزمان کودکان کم شنوا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 4 تا 6 ساله با ابتلا به کم شنوایی متقارن حسی عصبی در حد متوسط تا شدید؛ تمامی کودکان شرکت کننده دارای سمعک دو گوشی می باشند؛ همسان سازی بر اساس سن، سطح تحصیلی والدین، مرتبه تولد صورت می گیرد. شرایط خروج از مطالعه: کودکان مبتلا به کم شنوایی حسی عصبی عمیق؛ کودکان مبتلا به عفونت گوش میانی؛ کودکان مبتلا به کم شنوایی نامتقارن

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011912174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۷, 2013-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین طالبی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2012-01-30, 1390/11/10

کد کمیته اخلاق

21578

بیماری‌های (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

نهفتگی N1-P2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه/ دستگاه الکتروفیزیولوژی BioLogic

2

شرح متغیر پیامد

دامنه N1-P2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرو ولت/ دستگاه الکتروفیزیولوژی BioLogic

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز شناسایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد

4

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه/ دستگاه زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در این مطالعه، تربیت شنیداری واکه ای می باشد که برای

متمایز ساختن واکه ها از هم و شناسایی آنها انجام می گیرد. روند

تربیت شنیداری مورد نظر در این مطالعه، آموزش پنج واکه آ، ا، ای، او، آ،

ای می باشد. این روند، برای تمامی واکه های مورد نظر در این مطالعه

(به مدت 3 و 6 ماه) تکرار می شوند تا اطمینان لازم در مورد تمایز و

شناسایی واکه ها حاصل گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل، مداخله تربیت شنیداری واکه ای صورت نگرفته و

تنها توانبخشی شنوایی ارائه می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خورشیدی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0100 2218 21 98+
فکس
ایمیل
ht6023@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد شاکری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حسین طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری شنوایی شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی، گروه شنوایی شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0100 2218 21 98+
فکس
ایمیل
ht6023@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حسین طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری شنوایی شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی، گروه شنوایی شناسی