پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تمرین بر حافظه فعال در کودکان 7 تا 10 سال دارای کاشت حلزون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تمرین (آموزش) حافظه کاری (فعال) در کودکان کاشت حلزون است. جمعیت مورد مطالعه شامل کودکان دارای کاشت حلزون 7 تا 10 سال مرکز کاشت حلزون فارس می باشد که به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل 1)سن 7 تا 10 سال 2) دریافت دستگاه کاشت حلزون به مدت حداقل یک سال 3)تک زبانه بودن (فارسی زبان) 4)عدم فلج مغزی یا اختلال پردازش شنوایی مرکزی بر اساس پرونده پزشکی آنها و 5)هوش بهر هنجار می باشد. معیارهای خروج نیز عدم همکاری و عدم حضور در حداقل 10 جلسه آموزشی است. آزمون های مورد استفاده در این پژوهش شامل حافظه عددی رو به جلو، حافظه عددی رو به عقب، تکرار ناکلمه و تکرار جمله می باشد. این پژوهش در چند مرحله انجام می گردد که برای والدین و کودکان توضیح داده خواهد شد. در مرحله اول، حافظه عددی رو به جلو، حافظه عددی رو به عقب، تکرار ناکلمه و تکرار جمله توسط متخصصی که نسبت به تحقیق آگاهی ندارد انجام می گردد. سپس کودکان جهت آشنایی با نرم افزار در جلسه پیش آموزشی قرار می گیرند. در مرحله دوم هر یک از آنها جهت تمرین (آموزش) حافظه کاری در 16 جلسه 45 دقیقه ای (حداقل 10 جلسه) بمدت دوبار در هفته شرکت می نمایند. نرم افزار آموزش حافظه یک بازی کامپیوتری به زبان فارسی است که با نسخه انگلیسی کاگمد سازگار است. در اتمام 16 جلسه کلیه آزمون های اولیه (حافظه عددی رو به جو و عقب، تکرار ناکلمه و جمله) تکرار و اطلاعات در کامپیوتر جهت مقایسه قبل و بعد از تمرین (آموزش) ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072623348N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

afsanehdoosti@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-17, ۱۳۹۴/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین بر حافظه فعال در کودکان 7 تا 10 سال دارای کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین بر حافظه در کودکان دارای کاشت حلزون

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 7 تا 10 سال که حداقل یک سال دستگاه کاشت حلزون دریافت کرده باشند، هوش بهر هنجار، عدم ابتلا به اختلال پردازش مرکزی (بر اساس تشخیص شنوایی شناس)، توانایی همکاری، تک زبانگی (زبان فارسی)، راست دست بودن بر اساس مقیاس ادینبورگ، فقدان اختلالات رفتاری (بیش فعالی و کم توجهی) بر اساس پرونده پزشکی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری (از طرف والدین یا کودک)، عدم تکمیل جلسات آموزشی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاشت حلزون
کد ICD-10
Z96.2
توصیف کد ICD-10
(Presence of audiological implants (functional

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه عددی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از جلسات آموزشی با نرم افزار حافظه (حداقل 10 جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون هوش وکسلر برای کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکرار ناکلمه و تکرار جمله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از جلسات آموزشی با نرم افزار حافظه (حداقل 10 جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تکرار ناکلمه، آزمون تکرار جمله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه، کودک دارای کاشت حلزون با استفاده از نرم افزار تقویت حافظه آموزش می بیند. این نرم افزار با ورژن انگلیسی کاگمد سازگار است. مداخله درمانی، طی 16 جلسه (هر جلسه به مدت 45 دقیقه) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاشت حلزون فارس
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی (استاد گوش و حلق و بینی و فلوشیپ بیماریهای گوش و کاشت حلزون شنوایی)
آدرس خیابان
شیراز- خیابان خلیلی. بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی- معاون پژوهشی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه دوستی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بلوار چمران دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
afsanehdoosti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق وبینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
ایمیل
hashemib@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه دوستی
موقعیت شغلی
دکتری / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
afsanehdoosti@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی