

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تدوین برنامه تربیت شنوایی دایکوتیک و مقایسه تاثیر آن با و بدون همهمه چند گوینده بر توانایی بازشناسی گفتار در حضور نویز کودکان دچار اختلال یادگیری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه با هدف کاهش ناقرینگی گوشی و افزایش توانایی بازشناسی گفتار در نویز در دو گروه ده نفره کودکان با اختلال یادگیری که واجد معیارهای ورود هستند انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل ناقرینگی گوشی ناهنجار و ضعف توانایی بازشناسی گفتار در حضور نویز است. کودکان به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه 1 (مداخله همراه با همهمه چند گوینده)، گروه 2 (مداخله بدون همهمه چند گوینده) و گروه کنترل (بدون مداخله). از آزمون های شنوایی دایکوتیک و بازشناسی گفتار در حضور نویز که از مواد آزمونی اعداد، کلمات یک هجایی و جملات تشکیل شده به عنوان آزمون های قبل و بعد از مداخله استفاده خواهد شد. مداخله به صورت جلسات یکساعته و هر هفته 3 جلسه به مدت 5 هفته روی توانایی یکپارچه سازی و تلفیق دوگوشی انجام خواهد شد و از اثر تأخر برای تسهیل تکلیف دایکوتیک گوش ضعیف تر بهره خواهیم گرفت. تمرین یادآوری دایکوتیک در مراحل نهایی مداخله به منظور افزایش قدرت حافظه شنوایی اجرا خواهد شد. نتایج قبل و بعد از مداخله بین گروه ها مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

LD= learning disability PRDD= Persian randomized
dichotic digit test PCW= Persian competing words

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100524360N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 06-02-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم پوربخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0541 2225 21 98+

آدرس ایمیل

pourbakht.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین برنامه تربیت شنوایی دایکوتیک و مقایسه تاثیر آن با و بدون همهمه چند گوینده بر توانایی بازشناسی گفتار در حضور نویز کودکان دچار اختلال یادگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه تربیت دایکوتیک در کودکان دچار اختلال یادگیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: آستانه شنوایی 20 دسی بل HL یا کمتر در فرکانس های 500-8000 هرتز تیمپانوگرام Type An طبق دسته بندی Jerger (83) (1970)؛ امتیاز بازشناسی 90-100 درصد در ادیومتری گفتاری با استفاده از کلمات یک هجایی ویژه کودکان؛ WRTsnr بیش از دو انحراف معیار پایین تر از مقادیر هنجار بدست آمده برای آزمون PARWIN؛ ناقرینگی گوشی در بازگویی آزاد بیش از دو انحراف معیار پایین تر از مقادیر هنجار در آزمون کلمات رقابتی فارسی معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه مطالعه

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت ارتباط شنوایی از نظر والدین و معملین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه 1 شامل گوش دادن دایکوتیک به اعداد، کلمات و جملاتی است که با اندکی (100-1000 میلی ثانیه) تاخیر به گوش ضعیف تر می‌رسد. در هفته سوم مداخله تمرینات در حضور نوبز همهمه ادامه می‌یابد. سطح سیگنال به نوبز به تدریج از 15+ دسی بل تا 5+ کاهش داده می‌شود تا توانایی پاسخ دهی کودک در شرایط شنوایی نامطلوب تقویت شود. در هفته چهارم و پنجم تمرین های جدا سازی دو گوشه در حضور همهمه چند گوینده و در هفته پنجم تمرین هایی برای تقویت حافظه شنوایی در نظر گرفته میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله گروه 2 شامل گوش دادن دایکوتیک به اعداد، کلمات و جملاتی است که با اندکی (100-1000 میلی ثانیه) تاخیر به گوش ضعیف تر می‌رسد. در هفته چهارم و پنجم تمرین های جدا سازی دو گوشه در حضور همهمه چند گوینده و در هفته پنجم تمرین هایی برای تقویت حافظه شنوایی در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی‌کند و در آزمون های قبل و بعد از مداخله شرکت می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، مدارس ابتدایی شهر تهران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازشناسی گفتار در نوبز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/31, 2015-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1394.26484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری

کد ICD-10

F81.9

توصیف کد ICD-10

Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم پوربخت

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

pourbakht.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم پوربخت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی شنوایی شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

pourbakht.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم پوربخت

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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