پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش حفاظت شنوایی بر رفتار گوش دادن در دانش آموزان استفاده کننده از دستگاه پخش موسیقی شخصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در ابتدا میزان آگاهی دانش آموزان دبیرستانی سطح شهر تهران را نسبت به ایجاد کم شنوایی ناشی از نویز تفریحی ارزیابی کرده و سپس تاثیر آموزش حفاظت شنوایی را بر تغییر رفتار گوش دادن به نویز تفریحی بررسی خواهیم کرد.

طراحی

این مطالعه به صورت پیش- پس مطالعه بر روی 300 دانش آموز دوره دوم دبیرستان دارای شرایط ورود به مطالعه انجام خواهد شد. مدارس به صورت تصادفی از بین مدارس مناطق مختلف شهر تهران انتخاب خواهند شد و در مدرسه انتخابی از هر پایه یک کلاس وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مدارس به صورت راندوم از مناطق مختلف سطح شهر تهران انتخاب خواهند شد. در مرحله اول پرسشنامه ارزیابی عادات شنیداری و میزان آگاهی از خطرات کم شنوایی و نقش حفاظت شنوایی در پیشگیری از آن تدوین خواهد شد. سپس مواد آموزشی مورد نیاز شامل منشا نویز و اثر آن بر سیستم شنوایی، اپیدمیولوژی، مکانیسم آسیب، علایم، و توصیه های پیشگیری از کم شنوایی ناشی از صدا در قالب لوح فشرده آموزشی تهیه خواهد شد. با مسئولین مدرسه نیز جهت تایید تناسب پرسشنامه و مواد آموزشی با سن دانش آموزان مصاحبه خواهد شد. همزمان با استفاده از نرم افزار کول ادیت انواع کم شنوایی خفیف، متوسط، شدید، فرکانس بالا، فرکانس پایین، وزوز و اتوفونی در قالب فایل اودیو شبیه سازی خواهد شد. درمرحله دوم سطوح شنیداری ترجیهی دانش آموزان مورد ارزیابی قرار می گیرد. برای این منظور یک دستگاه پخش موسیقی شخصی قابل حمل همراه با اینسرت استفاده خواهد شد. برای تخمین میزان بلندی از روش ادجاسمنت استفاده خواهد شد بدین صورت که از دانش آموزان خواسته خواهدشد تا به 5 موسیقی متنوع یک دقیقه ای گوش فرا داده و بلندی دلخواه خود را تنظیم کنند. و سپس با استفاده از کوپلر 2 سی سی اندازه گیری شدت مورد استفاده انجام خواهد گرفت. پرسشنامه قبل و بعد از آموزش تکمیل شده و اطلاعات آن جمع آوری خواهد شد. دانش آموزان به شکل گروهی در برنامه شرکت می کنند. اطلاعات پرسشنامه و بلندی ترجیهی قبل و بعد از آموزش با آزمون آماری آنووا مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت نامه شرکت در مطالعه برای والدین قبلا ارسال خواهد شد و دانش آموزانی که برگه امضا شده داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. اتوسکوپی و ادیومتری غربالگری از همه دانش آموزان بعمل خواهد آمد. دانش آموزان با شنوایی هنجار وارد مطالعه خواهند شد. در صورت عدم رضایت دانش آموز یا والدین از ادامه کار، فرد از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله

آموزش به صورت سخنرانی آموزشی با استفاده از پاورپوینت و فایل اودیوی شبیه ساز شنوایی به مدت 30 دقیقه و به شکل گروهی برای دانش آموزان انجام خواهد گرفت. ارزیابی رفتار و بلندی ترجیهی گوش دادن به موسیقی، سه بار قبل، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش حفاظت شنوایی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پژوهش حاضر شامل شدت خروجی هدفون، میزان آگاهی از خطرات کم شنوایی و وزوز، میزان آگاهی از حفاظت شنوایی در محیط پر سرو صدا، میزان تمایل حفاظت از شنوایی در محیط پر سروصدا خواهد بود. میانگین شدت گوشی داخلی حین پخش موسیقی پس از تنظیم دانش آموز، با استفاده از کوپلر 2 cc در SLM محاسبه خواهدشد. میزان آگاهی دانش آموزان از خطرات کم شنوایی و وزوز، و میزان آگاهی دانش آموزان از حفاظت شنوایی در محیط پر سر و صدا، با استفاده از پرسشنامه در مقیاس پنج گزینه ای لیکرت از عدم آگاهی تا آگاهی بسیار زیاد طبقه بندی خواهد شد. میزان تمایل حفاظت از شنوایی در محیط پر سروصدا در مقیاس پنج گزینه ای لیکرت از عدم تمایل تا تمایل بسیار زیاد طبقه بندی خواهد شد. ارزیابی رفتار و بلندی ترجیهی گوش دادن به موسیقی، سه بار قبل، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش حفاظت شنوایی انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151005024360N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۳ ,03-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۳ ,03-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 2018-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم پوربخت

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2225 0541
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
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش حفاظت شنوایی بر رفتار گوش دادن در دانش آموزان استفاده کننده از دستگاه پخش موسیقی شخصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش حفاظت شنوایی بر رفتار گوش دادن دانش آموزان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شنوایی هنجار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل دانش اموز یا والدین
سن
از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مورد مدارس تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. برای انتخاب کلاس در هر مدرسه ار روش قرعه کشی استفاده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.0637

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم شنوایی ناشی از صدا
کد ICD-10
H83.3X3
توصیف کد ICD-10
Noise effects on inner ear, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خروجی هدفون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد از جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با SLM

2

شرح متغیر پیامد
میزان آگاهی از خطرات کم شنوایی و وزوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد از جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان آگاهی استفاده از محافظ های شنوایی در محیط پر سرو صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد از جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تمایل به حفاظت از گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبا، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش به صورت سخنرانی آموزشی با استفاده از پاورپوینت و فایل اودیوی شبیه ساز شنوایی به مدت 30 دقیقه و به شکل گروهی برای دانش آموزان انجام خواهد گرفت. در این مطالعه گروه کنترل در نظر گرفته نشده است و دانش آموزان سه بار قبل، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش مورد ارزیابی قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستانهای سطح شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان سلیمانی
آدرس خیابان
میرداماد - تقاطع مدرس و میرداماد - روبروی اداره ثبت شرکتها - بن بست قدوسی - کوی 12 بهمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 4088
ایمیل
hi.roshangaran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.iums.ac.ir/
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم پوربخت
موقعیت شغلی
دانشیار/ هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21222250541
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
pourbakht.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم پوربخت
موقعیت شغلی
دانشیار، مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2225 0541
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
pourbakht.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم پوربخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222250541
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
pourbakht.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir/

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست