پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر همراه سازی موسیقی درمانی با درمان سنتی بر وضوح گفتار کودکان دارای کاشت حلزون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر افزایش وضوح گفتار کودکان دارای کاشت حلزون می باشد.این مطالعه به صورت تصادفی و یک سویه کور طراحی شده است .جمعیت هدف شامل 30 کودک کم شنوا بالای 3 سال می باشد که حداقل 5 ماه از پروتز کاشت حلزون بهره مند بوده اند و هیچ گونه معلولیت دیگری به جز کم شنوایی نداشتند.15 کودک در گروه کنترل شرکت خواهند کرد.آنها از درمان سنتی به مدت 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) بهره مند خواهند شد .15 کودک دیگر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت .آنها علاوه بر درمان سنتی ،به صورت همزمان از 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) موسیقی درمانی نیز بهره مند خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101724561N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه حسینی بیدختی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3447 2571

آدرس ایمیل

hosseini.mas@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر همراه سازی موسیقی درمانی با درمان سنتی بر وضوح گفتار کودکان دارای کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی درمانی بر افزایش وضوح گفتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : حداقل سن تقویمی 3 سال . حداقل 5 ماه استفاده از پروتز کاشت حلزون. ارائه آموزشهای بعد از کاشت به زبان فارسی. عدم اطلاع کودک به هرگونه معلولیتی به جز افت شنوایی. عدم وجود وضوح گفتاری مناسب برای هریک از کلمات هدف. معیارهای خروج : ایجاد هرگونه مشکلی در پروتز کاشت حلزون کودک. عدم همکاری والدین .

سن

از سن **3 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
میدان دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.282

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
میدان دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.282

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
وضوح گفتار کلمات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله - یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد وضوح شنیداری گفتار

2

شرح متغیر پیامد
وضوح گفتار جملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله - یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس SIR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 4 هفته موسیقی درمانی (هفته ای 2 جلسه 30 دقیقه ای) و به طور همزمان 4 هفته درمان سنتی افزایش وضوح گفتار (هفته ای 2 جلسه 30 دقیقه ای) .(آموزش های موسیقی درمانی شامل کاربرد اشعار آهنگین ساده است و آموزشهای درمان سنتی شامل اصلاح جایگاه و شیوه بیان حروف است.)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 4 هفته درمان سنتی افزایش وضوح گفتار (هفته ای 2 جلسه 30 دقیقه ای). (آموزشهای درمان سنتی شامل اصلاح جایگاه و شیوه بیان حروف است.)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاشت حلزون شنوایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی(متخصص گوش.حلق.بینی)
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی - بین نادری و کافی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نادر ساکی

آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

معصومه حسینی بیدختی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد گفتاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3336 2414

فکس

+98 61 3336 1544

ایمیل

Hosseini.mas@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

vchresearch.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی گفتاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3336 2414

فکس

+98 61 3336 1544

ایمیل

neginmoradist@gmail.comitc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

vchresearch.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

معصومه حسینی بیدختی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد گفتار درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3336 2414

فکس

+98 61 3336 1544

ایمیل

Hosseini.mas@ajums.ac.irMasoume64hosseini@gmail.com

آدرس صفحه وب

vchresearch.ajums.ac.ir

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