پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

بررسی اثر بخشی تمرین رایانه ای شناختی بر عملکرد حافظه فعال و مهارت های زبانی کودکان کاشت حلزون در مرکزکاشت حلزون شنوایی بقیه الله (عج)

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر بخشی تمرین رایانه ای شناختی بر روی حافظه فعال و مهارت های زبانی کودکان کاشت حلزون انجام شد. در این پژوهش که از طرح شبه آزمایشی پیش¬آزمون-پس¬آزمون با گروه کنترل استفاده شد، 60 نفر از کودکان کاشت حلزون شده که از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب‌شده بودند، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش (هر گروه 30 نفر) تقسیم شدند. گروه آزمایش در یک برنامه مداخله رایانه ای شناختی شرکت کردند. مجموعه آزمون حافظه فعال برای کودکان (ارجمندنیا، 1388) به منظور ارزیابی حافظه مورد استفاده قرار گرفت. همچنین به منظور ارزیابی وضوح کلامی و ادراک شنیداری از مقیاس وضوح کلامی CAP مقیاسادراک کلامیSIR استفاده شد. داده های بدست آمده به وسیله آزمون تحلیل کواریانس تک متغیره و چند متغیرع تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121325467N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 351 6899

آدرس ایمیل

a.sharifi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات فن‌آوری‌های نوین شنوایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرین رایانه ای شناختی بر عملکرد حافظه فعال و مهارت های زبانی کودکان کاشت حلزون در مرکزکاشت حلزون شنوایی بقیه الله (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرین رایانه ای شناختی بر عملکرد حافظه فعال و مهارت های زبانی کودکان کاشت حلزون.

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کم شنوایی مادرزادی؛ سن بین 6 تا 15 سالگی؛ هوش طبیعی؛ سن کاشت حلزون بین 1تا 5 سالگی؛ عدم وجود معلولیت های دیگر از جمله فلج مغزی، عقب ماندگی ذهنی، سندرم های ژنتیکی، نابینایی معیارهای خروج: کم شنوایی اکتسابی؛ هوش غیرطبیعی؛ سن کاشت بالای 5 سالگی معیارهای خروج: کم شنوایی اکتسابی؛ هوش غیرطبیعی؛ سن کاشت بالای 5 سالگی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشگاه علون پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملا صدار، بیمارستان بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSUREC.1395.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم شنوایی (کودکان با آسیب شنوایی)
کد ICD-10
H90.5
توصیف کد ICD-10
Sensorineural hearing loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموعه آزمون حافظه فعال برای کودکان WMTB-C

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد ادراک شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ادراک شنیداری (SIR)

3

شرح متغیر پیامد
وضوح کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی وضوح کلامی

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/8/14: مهارت های زبانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/8/14: قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/8/14: آزمون رشد زبان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه بازتوانی شناختی رایانه ای طی 20 جلسه در طول 3 تا 4 ماه اجرا می شود. آموزش به کودک به وسیله برنامه رایانه شناختی متمرکز بر تمرینات توانمندی های شناختی توسط مربی آموزش دیده انجام شده و تکالالیف اموزش داده شده در خانه توسط مادر با کودک تمرین می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاشت حلزون شنوایی بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مقری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فناوری های نوین شنوایی بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سوزان امیر سالاری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملا صدرا، خیابان شیخ بهایی مرکز تحقیقات فناوری های نوین شنوایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات فناوری های نوین شنوایی بیمارستان بقیه الله (عج)

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی شریفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی و آموزش کودکان استثنایی.مسئول و مجری طر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پژوهشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 936 373 1416

فکس

ایمیل

a.sharifi6688@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوزان امیر سالاری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پژوهشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

شهر

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پژوهشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

کد پستی

تلفن

+98 917 351 6899

فکس

ایمیل

a.sharifi6688@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله- دانشگاه علامه طباطبایی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی شریفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی و آموزش کودکان استثنایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله مرکز تحقیقات فناوری های نوین شنوایی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی