

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثربخشی درمان حافظه فعال ودرمان های متمرکز زبان برمؤلفه های دستور زبان کودکان دریافت کننده کاشت حلزون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثربخشی تقویت حافظه فعال و درمان زبان بر برخی از مؤلفه های دستور زبان کودکان دریافت کننده کاشت حلزون است. جمعیت مورد مطالعه کودکان دریافت کننده کاشت حلزون هستند. این مطالعه شامل: گروه مداخله 1 که مداخله دستور زبان بروی آن ها انجام می شود. گروه مداخله 2 که مداخله حافظه فعال بروی آن ها انجام می شود و گروه کنترل که جلسات روزمره گفتاردرمانی خود را طی می کنند. حجم نمونه شامل 15 نفر (هر گروه شامل 5 نفر که به صورت تصادفی از طریق پاکت های بسته در گروه ها تقسیم می شوند) می باشد. این مطالعه یک سو کورو تصادفی و تک مرکزی می باشد. افراد شرکت کننده از نظر سن بین 5 تا 8 سال هستند و حداقل دو سال تجربه استفاده از پروتزرا دارند. گروه های مداخله پس از ارزیابی اولیه وارد فاز مداخله می شوند. مداخله حافظه فعال و مداخله دستور زبان، طی 5 هفته انجام می شود. در طول این 5 هفته کودک و خانواده هفته ای یک بار به درمانگر مراجعه می کنند، این جلسه شامل ارزیابی جنبه های آموزش داده شده در جلسه قبل، درمان و آموزش خانواده برای انجام تمرینات در طول هفته خواهد بود. در طول این 5 هفته خانواده موظف است که 5 روز در هفته روزی 30 الی 45 دقیقه، تمرینات را در منزل با کودک کار کند. گروه کنترل مداخله رویتین را ادامه می دهند. متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه (دستور زبان و حافظه) قبل از مداخله و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند گردید.

سوده خرمیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3939 7753 21 98+
آدرس ایمیل
mkhoramian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان حافظه فعال ودرمان های متمرکز زبان برمؤلفه های دستور زبان کودکان دریافت کننده کاشت حلزون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071726083N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۷, 17-07-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان حافظه فعال ودرمان های متمرکز زبان برمؤلفه های دستور زبان کودکان دریافت کننده کاشت حلزون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن آن ها بین 5 تا 8 سال باشد؛ مشکل کم شنوایی آن ها مادرزادی باشد؛ حداقل دو سال از زمان کاشت و استفاده از پروتز گذشته باشد؛ تک زبانه و فارسی زبان باشند؛ براساس آزمون از نظر زبانی به سطح جمله رسیده باشند، حداقل 50 تا گفته داشته باشند؛ افت شنوایی ناشی از سندروم نیاشد؛ اختلال عصبی عضلانی نداشته باشند؛ هوش غیر کلامی طبیعی باشد؛ کاشت حلزون یک طرفه؛ کاشت

روی گوش راست؛ کودک راست دست باشد؛ نوع پروتز نوکلئوس 22 کاناله شرایط خروج: کودک اختلال همراه داشته باشد؛ کودک دو زبانه باشد.

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص موازی، تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1971

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی

کد ICD-10

H90.2

توصیف کد ICD-10

Conductive hearing loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک دستور زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رشد زبان (TOLD)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده آزمون عددی و کسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخلات زبان آموزی برپایه دستور زبان به 5 هفته (25 روز) - هر جلسه 30 تا 45 دقیقه - با مشارکت والدین اجرا می شود. روش درمان در این گروه شامل مدل دادن و تحریک متمرکز بر روی درک و بیان دستور زبان کودک می باشد. آموزش توسط مربی در کلاس مادر و کودک ارائه شده و مادر در خانه موارد آموزش داده شده را با کودک خود تمرین می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخلات بهبود حافظه فعال شنیداری به مدت 5 هفته (25 روز) - هر جلسه 30 تا 45 دقیقه - اجرا می شود. روش تقویت حافظه ارائه محرک های شنیداری همچون بازیابی عدد، کلمه، جمله می باشد. آموزش توسط مربی در کلاس مادر و کودک ارائه شده و مادر در خانه موارد آموزش داده شده را با کودک خود تمرین می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین گفتاردرمانی دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

مسعود متصدی زرنندی

آدرس خیابان

تهران - ابتدای خیابان سعدی - دپارتمان گوش و حلق و بینی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب. دانشگاه علوم پزشکی تهران. گروه مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده خرمیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب. بالاتر از پیچ شمیران. جنب سازمان بهزیستی. دانشکده توانبخشی. گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

6042 7763 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

khoramianslp@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://rehab.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

دکترای گفتاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب. نرسیده به پیچ شمیران. جنب سازمان بهزیستی.

دانشکده توانبخشی. گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

6042 7763 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

soleymaniz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rehab.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده خرمیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب. بالاتر از پیچ شمیران. جنب سازمان بهزیستی.

دانشکده توانبخشی. گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

1148965141

تلفن

6042 7763 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

khoramianslp@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://rehab.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

