پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت زمانی و مبتنی بر دقت طیفی بر عملکرد ادراک گفتار کودکان استفاده کننده از کاشت حلزونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، تعیین همبستگی بین دقت زمانی و دقت طیفی با ادراک گفتار در کودکان استفاده کننده از کاشت حلزون، و همچنین مقایسه تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت زمانی و مبتنی بر دقت طیفی بر عملکرد ادراک گفتار کودکان استفاده کننده از کاشت حلزون است. معیارهای ورود به مطالعه، کودکان 8 تا 12 ساله با کم شنوایی قبل از زبان آموزی و کاشت حلزون یک طرفه که توانبخشی مرسوم آن ها به اتمام رسیده و امتیاز بازشناسی واژه کمتر از 60 درصد به دست آورده اند و ناتوانی دیگری به جز کم شنوایی ندارند، است. معیار خروج از مطالعه، عدم تمایل کودک به ادامه همکاری در هر مرحله پژوهش است. جمعیت مورد مطالعه کودکان 8 تا 12 ساله ای هستند که در مرکز کاشت حلزون شیراز تحت عمل جراحی قرار گرفته اند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی و با استفاده از فرمول، 34 نفر (17 کودک در هر گروه) است. یک گروه توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت زمانی و گروه دیگر توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت طیفی را برای 3 بار در هفته به مدت 6 هفته دریافت می کنند. در پایان 6 هفته امتیازات ادراک گفتار بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد. به منظور بررسی پایایی نتایج آموزش، یک ماه پس از اتمام توانبخشی ارزیابی ها تکرار می شود. پیامد اولیه مداخله، بهبود ادراک گفتار (بازشناسی واژه و بازشناسی جمله) در کودکان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170219932656N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0083 2218 21 98+

آدرس ایمیل

za.jeddi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت زمانی و مبتنی بر دقت طیفی بر عملکرد ادراک گفتار کودکان استفاده کننده از کاشت حلزونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی دقت زمانی و طیفی بر عملکرد ادراک گفتار کودکان کاشت حلزون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:محدوده سنی 8 تا 12 سال؛ کم شنوایی قبل از زبان آموزی؛ نمره هوش بهر هنجار (امتیاز 85 یا بالاتر) در نسخه فارسی اصلاح شده آزمون هوش وکسلر کودکان؛ کاشت حلزون یک طرفه؛ پایان توانبخشی مرسوم؛ امتیاز بازشناسی واژه تک هجایی متوازن آوایی در سکوت کم تر از 60 درصد؛ عدم سابقه اختلالات رفتاری و رشدی (با تشخیص روانشناس)؛ عدم ابتلا به اختلال نورویاتی شنوایی (بر اساس علایم کلاسیک وجود OAE و عدم وجود ABR). معیارهای خروج: عدم تمایل فرد یا والدین به همکاری در هر مرحله پژوهش؛ عدم

گذراندن کامل دوره های آموزشی

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی حسی عصبی دو طرفه

کد ICD-10

H90.3

توصیف کد ICD-10

Sensorineural hearing loss, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز بازشناسی واژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد واژه های صحیح تکرار شده با استفاده از دو لیست 35 واژه تک هجایی متوازن شده آوایی

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز بازشناسی جمله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد واژه های کلیدی صحیح تکرار شده با استفاده از 8 جفت لیست 10 جمله ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه تمایز فرکانسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Angle Sound، بر حسب هرتز

2

شرح متغیر پیامد

آستانه تمایز ریپل طیفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار SMRT، بر حسب ریپل بر اکتاو

3

شرح متغیر پیامد

آستانه کشف مدولاسیون دامنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Angle Sound، بر حسب دسی بل

4

شرح متغیر پیامد

آستانه کشف فاصله زمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Angle Sound، بر حسب میلی ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت زمانی با استفاده از تمرینات کشف مدولاسیون دامنه به مدت 6 هفته، سه بار در هفته

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: توانبخشی شنوایی مبتنی بر دقت طیفی با استفاده از تمرینات تمایز ریپل طیفی به مدت 6 هفته، سه بار در هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاشت حلزون شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا جدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، مرکز آموزش درمانی خلیلی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا جدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0100
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
international_affairs@uswr.ac.ir
za.jeddi@uswr.ac.irz.jeddi.au@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا جدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0100
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
international_affairs@uswr.ac.ir
za.jeddi@uswr.ac.irz.jeddi.au@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا جدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834

تلفن
+98 21 2218 21 0100
فکس
+98 21 2218 21 0109
ایمیل
international_affairs@uswr.ac.ir
za.jeddi@uswr.ac.irz.jeddi.au@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.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