

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021932656N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جدی

نام سازمان / نهاد

گذراندن کامل دوره های آموزشی
سن
از سن 8 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/07/12, 2016-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.191

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Angle Sound، بر حسب هرتز

2

شرح متغیر پیامد

آستانه تمایز ریپل طیفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار SMRT، بر حسب ریپل بر اکتاو

3

شرح متغیر پیامد

آستانه کشف مدولاسیون دامنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Angle Sound، بر حسب دسی بل

4

شرح متغیر پیامد

آستانه کشف فاصله زمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Angle Sound، بر حسب میلی ثانیه

گروه های 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0100 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

international_affairs@uswr.ac.ir

za.jeddi@uswr.ac.ir.z.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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0100 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

international_affairs@uswr.ac.ir

za.jeddi@uswr.ac.ir.z.jeddi.au@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا جدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

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

تلفن
0100 2218 21 98+

فکس
0109 2218 21 98+

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)