

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر مداخلات تربیت شنوایی مشتمل بر ترکیب گوش دادن فعال و شنیدن منفعل بر یادگیری درکی حاصل از تمرین بازشناسی واکه های جفتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترکیبی رژیم های آموزشی مشتمل بر تکالیف شنیداری فعال و منفعل بر جداسازی اصوات همزمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه های فاکتوربال، بدون کورسازی، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده گان در پژوهش پیش و پس از دریافت مداخلات پنج روزه تحت ارزیابی های رفتاری و EEG قرار خواهند گرفت. حین ارزیابی ها و جلسات آموزشی فعال محتوای واکه های جفتی با مقادیر مختلف تفاوت فرکانس پایه تشخیص داده می شود. تکلیف شنیدن منفعل شامل شنیدن واکه های جفتی حین انجام بازی تتریس می باشد. مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

راست دست بودن بر طبق مقیاس برتری دستی ادینبرگ برخوردار بودن از آستانه های شنوایی کوچکتر یا مساوی 25 دسی بل در فرکانس های 250 تا 8000 هرتز در هر دو گوش عدم ابتلا به مشکلات شناختی بر اساس آزمون MMSE (کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از 28) عدم سابقه ابتلا به بیماری های نورولوژیک، اتولوژیک و روانشناختی

گروه های مداخله

گروه آزمایش اول: افرادی که به صورت فعال بازشناسی واکه های جفتی را تمرین می کنند گروه آزمایش دوم: افرادی که هم به صورت فعال بازشناسی واکه های جفتی را تمرین می کنند و هم دوره های تحریک منفعل اضافه را دریافت می کنند گروه آزمایش سوم: افرادی که تنها دوره های تحریک منفعل را دریافت می کنند گروه کنترل: افرادی که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه ORN، دامنه LLR، درصد تشخیص واکه های جفتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181203041834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 14-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 14-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 2019-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه توفان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0541 2225 21 98+

آدرس ایمیل

toufan.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات تربیت شنوایی مشتمل بر ترکیب گوش دادن فعال و شنیدن منفعل بر یادگیری درکی حاصل از تمرین بازشناسی واکه های جفتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیبی تکالیف گوش دادن فعال و منفعل بر جداسازی اصوات همزمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

راست دست بودن بر طبق مقیاس برتری دستی ادیبرگ برخوردار بودن از آستانه های شنوایی ≤ 25 دسی بل در فرکانس های 250 تا 8000 هرتز در هر دو گوش افراد در محدوده سنی 18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات شناختی بر اساس آزمون MMSE (کسب حداقل امتیاز سابقه ابتلا به بیماری های نورولوژیک، اتولوژیک و روانشناختی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 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: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان شاه نظری-کوی مددکاران-دانشکده علوم توانبخشی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.752

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر تربیت شنوایی بر درک گفتار در حضور نویز در افراد هنجار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص محرک های واکه های جفتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفت روز

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز آزمون رفتاری تشخیص واکه های جفتی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه پتانسیل موج منفی مرتبط با تشکیل شیء شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفت روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت الکتروانسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده تمرین های گوش دادن فعال که آموزش های گوش دادن فعال بازنشاسی واکه های جفتی را از طریق کامپیوتر به مدت پنج روز دریافت می نمایند. هر جلسه آموزشی 90 دقیقه طول خواهد کشید و طی آن افراد به صورت فعال به محرک های واکه های جفتی با اختلاف f0 متفاوت گوش خواهند نمود (با هر پاسخ مثبت مقدار تفاوت F0 واکه های جفتی کاهش خواهد یافت)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده تمرین های شنیدن منفعل و گوش دادن فعال که آموزش های گوش دادن فعال و شنیدن منفعل مربوط به بازنشاسی واکه های جفتی را از طریق کامپیوتر به مدت پنج روز دریافت می نمایند. هر جلسه آموزشی 90 دقیقه طول خواهد کشید. طی دوره شنیدن فعال شرکت کنندگان به صورت فعال به محرک های واکه های جفتی با اختلاف f0 متفاوت گوش خواهند نمود و تلاش خواهند کرد که هر دو واکه شنیده شده را بازنشاسی کنند (با هر پاسخ مثبت مقدار تفاوت F0 واکه های جفتی کاهش خواهد یافت). طی دوره شنیدن منفعل، شرکت کنندگان یک بازی کامپیوتری (تتریس) را انجام خواهند داد و حین انجام بازی محرک های واکه های جفتی را به صورت منفعل از طریق گوشی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شنیدن منفعل که مداخله شنیدن منفعل را به مدت پنج روز و هر روز نود دقیقه دریافت خواهند نمود. افراد این گروه حین انجام بازی کامپیوتری تتریس محرک های واکه های جفتی را دریافت خواهند نمود که اختلاف F0 آنها از صفر تا پنج سمی تون متغیر خواهد بود. به شرکت کنندگان این گروه گفته خواهد شد که حین انجام

بازی تتریس به محرک های شنوایی که از طریق گوشی ارائه می شوند، توجه نکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل بین دو جلسه ثبت ای ای جی هیچ گونه مداخله آموزشی با واکه های جفتی را دریافت نخواهند نمود.
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طیبه فلاح نژاد
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، کوی مدد کاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
r.toufan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
خیابان خرمشهر، کوچه ویدا، نبش کردبچه، پلاک ۳۰.۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1553613331
تلفن
7695 8853 21 98+
ایمیل
r.toufan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه توفان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان خرمشهر، کوچه ویدا، نبش کردبچه، پلاک ۳۰.۱، واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۵۳۶۱۳۳۳۱
تلفن
7695 8853 21 98+
ایمیل
r.toufan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه توفان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان خرمشهر، کوچه ویدا، نبش کردبچه، پلاک ۳۰.۱، واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۵۳۶۱۳۳۳۱
تلفن
7695 8853 21 98+

ایمیل
r.toufan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه توفان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خیابان خرمشهر، کوچه ویدا، نبش کردیچه، پلاک ۳۰۱، واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۵۳۶۱۳۳۳۱

تلفن

+98 21 8853 7695

ایمیل

r.toufan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از آنجا که دامنه پتانسیل ORN بسیار کوچک می باشد در سطح فردی قابل اندازه گیری نبوده و يك میانگین مشترك از شرکت کنندگان فراهم خواهد شد .

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

روش انجام پژوهش، روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها و نتایج

مطالعه به اشتراك گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات به مدت دو ماه پس از انتشار مقالات منتج از طرح به اشتراك

گذاشته خواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان مرتبط با حوزه مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات برای انجام تحقیقات جدید به اشتراك گذاشته خواهند شد.

شرایط اشتراك گذاري بعد از مصاحبه با هر متقاضی به صورت فردی

تعیین خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ریحانه توفان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد علاقه مند می توانند از طریق ایمیل یا researchgate به ما پیام

دهند.

سایر توضیحات