

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر تمرین مبتنی بر شنوایی فضایی بر میزان رهایی از پوشش اطلاعاتی با استفاده از نسخه فارسی جملات با الگوی CRM در سالمندان با شنوایی هنجار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر تمرین مبتنی بر شنوایی فضایی بر میزان رهایی از پوشش اطلاعاتی در سالمندان با شنوایی هنجار با استفاده از نسخه فارسی جملات با الگوی CRM

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله که از اسفند ۱۳۹۷ تا مرداد ۱۳۹۸ نمونه گیری خواهند شد. براساس مطالعات مشابه حجم نمونه هر گروه برابر با ۱۵ نفر در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بررسی تأثیر تمرین شنوایی فضایی، افراد در کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران در سه مرحله بررسی خواهند شد: قبل از "تمرین مبتنی بر شنوایی فضایی"، در حین و بعد از آن. جهت بررسی اثر تمرین از آزمون درک گفتار در نوبز و پرسشنامه خودارزیاب استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جهت بررسی تأثیر تمرین مبتنی بر شنوایی فضایی بر میزان رهایی از پوشش اطلاعاتی از افراد سالمند با مشکل درک گفتار در حضور نوبز زمینه، استفاده خواهد شد. افراد باید فاقد هرگونه مشکل شناختی باشند. در مطالعه حاضر با توجه به انتخاب سالمندان با شنوایی هنجار فاقد مشکلات شناختی، از سالمندان ۶۰ تا ۷۵ استفاده خواهد شد تا بتوانند در جلسات توانبخشی به طور موثرتری حضور یابند.

گروه‌های مداخله

تمرین مبتنی بر شنوایی فضایی براساس ۵ نشانه مهم که در رهایی از پوشش اطلاعاتی اهمیت دارند، طراحی شده است. این پنج نشانه عبارتند از: جداسازی فضایی بین محرک هدف و رقابتی، نسبت سیگنال به نویز، شباهت و تفاوت بین محرک هدف و رقابتی، جنسیت مشابه یا متفاوت محرک هدف و رقابتی و معنادار بودن یا نبودن محرک رقابتی. افراد به صورت شبه تصادفی در دو گروه کنترل (عدم دریافت تمرین) و مداخله (دریافت تمرین) قرار می‌گیرند. افرادی که در گروه کنترل قرار می‌گیرند نباید در طول پژوهش هیچ گونه خدمات توانبخشی را دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پوشش اطلاعاتی متغیر اولیه و نمره پرسشنامه خود ارزیاب SSQ متغیر ثانویه اصلی پژوهش حاضر هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190118042404N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

amiri.ma@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین مبتنی بر شنوایی فضایی بر میزان رهایی از پوشش

اطلاعاتی با استفاده از نسخه فارسی جملات با الگوی CRM در

سالمندان با شنوایی هنجار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین شنوایی فضایی بر بهبود درک گفتار در نوبز در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد ۶۰ تا ۷۵ ساله که از درک گفتار در نوبز شاکی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از آستانه های شنوایی هنجار در محدوده فرکانسی 250 تا

4000 هرتز اجزاز عدم وجود مشکلات بارز شناختی با استفاده از

پرسشنامه " معاینه مختصر وضعیت شناختی " داشتن مدرک دیپلم و

بالا تر شرط سنی برابر با 60 تا 75 سالگی راست دستی فارسی زبان

و تک زبانه بودن شکایت بیمار از وجود مشکل در درک گفتار در محیط

های نوبزی وضعیت هنجار گوش میانی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 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: 30

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

تنها

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

اتوبان همت، شیخ فضل الله نوری، کنار برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/06/04, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.303

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پردازش شنوایی مرکزی و مشکل درک گفتار در نوبز

کد ICD-10

H90.5

توصیف کد ICD-10

Unspecified sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوشش اطلاعاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

درصد بازشناسی صحیح جملات فارسی با الگوی CRM در حضور نوبز

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله و ۱ ماه پس از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اندازه گیری پوشش اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه خودارزیاب (Speech, Spatial and Qualities of

Hearing Scale(SSQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و یک ماه پس از

انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فرد از توانایی های خود براساس یک مقیاس 10 درجه ایی در

سه حیطه درک گفتار، شنوایی فضایی و کیفیت شنوایی در پرسشنامه

خودارزیاب SSQ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه افرادی که قبل از شروع تحقیق عدد زوج دریافت

کرده اند، در این گروه قرار می گیرند. جلسات توانبخشی با توجه به

نوع محرکات رقابتی، به چند مرحله کلی تقسیم خواهند شد. در مرحله

اول از محرکات رقابتی فاقد معنا مانند نوبز سفید استفاده خواهد شد.

در مرحله دوم جهت سخت تر کردن پروسه توانبخشی از محرکات

حامل معنا مانند محرک همهمه ایی متشکل از 4 گوینده و در مرحله

آخر از محرکات جمله با دو جنسیت زن و مرد استفاده خواهد شد. در

تمام مراحل تمرین، محرک هدف جمله همواره از بلندگو در زاویه 0

درجه آزیموت ارائه خواهد شد و محرکات رقابتی از زوایای آزیموتی

مختلفی مانند مثبت و منفی 90 و صفر درجه آزیموت ارائه خواهند شد.

محرکات جمله از فهرست جملات فارسی شده Quick SIN انتخاب

خواهند شد. هر جلسه تمرین از نسبتی از سیگنال به نوبز شروع خواهد

شد که فرد در آن قادر به بازشناسی صحیح کمتر از 50 درصد از

جملات بوده باشد و به مدت نیم ساعت ادامه خواهد یافت. جلسات

توانبخشی به مدت 6 هفته و هر هفته دو بار اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که به صورت تصادفی شماره فرد را دریافت کرده اند در این گروه قرار می گیرند. این افراد نباید در طول پژوهش هیچ گونه خدمات توانبخشی را دریافت کنند. باتوجه به اینکه کلیه افراد مورد بررسی در این پژوهش از اختلال مزمن درک گفتار در نوبز شاکی هستند و تحت درمان خاصی نبوده اند، در صورت موفقیت آمیز بودن تمرین طراحی شده در این تحقیق، تضمین می شود که این تمرین برای افراد گروه کنترل نیز اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه امیری

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، کلینیک

شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۸۷۵-۴۳۹۱

تلفن

0541 2225 21 98+

ایمیل

amiri.ma@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت، کنار برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

بین المللی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iiums.ac.ir

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

مرضیه امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای شنوایی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، گروه

شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

8951 2222 21 98+

ایمیل

amiri.ma@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرنوش جاراللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، گروه

شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
amiri.ma@iums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
jarollahi.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیمی برای انتشار گرفته نشده است
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای شنوایی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، گروه
شنوایی شناسی
شهر
تهران