

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر توانبخشی شنوایی فضایی دینامیک به همراه تحریک الکتریکی مغز بر درک گفتار در حضور نویز مردان سالمند با شنوایی هنجار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر توانبخشی شنوایی فضایی دینامیک به همراه تحریک الکتریکی مغز بر درک گفتار در حضور نویز مردان سالمند با شنوایی هنجار

#### طراحی

چهار گروه حجم نمونه: 80 نفر تصادفی با روش بلوک های تصادفی چهار تایی به چهار گروه مساوی از نظر تعداد فاز: مصداق ندارد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

توانبخشی شنوایی فضایی دینامیک طی دوازده هفته، هفته ای دو جلسه، هر جلسه یک ساعت در مرکز و بصورت روزانه در منزل برای تحریک الکتریکی مغز از جریان مستقیم که از شدت نیم میلی آمپر به تدریج به دو میلی آمپر (ولتاژ 9 ولت) افزایش می یابد و از طریق یک جفت الکترود carbon-rubber با قطر 21 میلی متر و مساحت 5/3 سانتی متر مربع که در اسفنج های آغشته شده با محلول نمک تعیبه شده اند و بصورت anode/right-cathod/left در ناحیه شیار گیجگاهی فوقانی شامل پلانوم تمپورال و کورتکس شنوایی (نواحی T7 و T8 طبق روش الکترود گذاری 10-20) طی سه ماه (در دو هفته اول، هفته ای چهار جلسه و پس از آن هفته ای یک جلسه) و هر جلسه 20 دقیقه ارائه خواهد شد، استفاده می شود. محل اجرا: کلینیک شنوایی شناسی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان مرد در محدوده سنی 60-75 سال، شنوایی نرمال و مشکل درک گفتار

#### گروه های مداخله

1- فقط توانبخشی شنوایی فضایی دینامیک 2- توانبخشی شنوایی فضایی دینامیک به همراه تحریک الکتریکی مغز. 3- کنترل 4- شم

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص آفت در نسبت سیگنال به نویز شاخص بهره مندی از رهایی از پوشش امتیاز کل پرسشنامه SSSQ وزیر مجموعه های سه گانه به تفکیک زمان نهمتیگری هر یک از امواج P1, N1, P2 دامنه موج N1-P2

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160131026279N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 07-03-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 07-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 2019-03-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره عادل قهرمان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4364 7753 21 98+

##### آدرس ایمیل

madel@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 2019-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 2019-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی شنوایی فضایی دینامیک به همراه تحریک الکتریکی مغز بر درک گفتار در حضور نویز مردان سالمند با شنوایی هنجار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توأم توانبخشی و تحریک الکتریکی بر درک گفتار سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان مرد در محدوده سنی 60-75 سال میانگین آستانه های

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال پردازش شنوایی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص افت در نسبت سیگنال به نویز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون سریع درک گفتار در حضور نویز

### 2

شرح متغیر پیامد  
شاخص بهره مندی از رهایی از پوشش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون رهایی از پوشش

### 3

شرح متغیر پیامد  
امتیاز کل و زیرمقیاس های پرسشنامه SSQ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسخه فارسی پرسشنامه درک گفتار، شنوایی فضایی و کیفیت شنوایی (SSQ)

### 4

شرح متغیر پیامد  
زمان نهفتگی هر یک از امواج P1, N1, P2  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت پاسخهای دیررس شنوایی

### 5

شرح متغیر پیامد  
دامنه موج N1-P2  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت پاسخهای دیررس شنوایی

فرکانس های 500 ، 1000 ، 2000 هرتز کمتر یا مساوی dB HL  
25 در هر دو گوش و آستانه هر کدام از فرکانس های بالاتر به تنهایی  
کمتر یا مساوی 31 (40 dB HL) و شنوایی قرینه در هر دو گوش  
(تفاوت میانگین آستانه ها در حدود 5 dB HL). وضعیت هنجار گوش  
میانی : تمپانو گرام تایپ A و استاتیک کامپلینانس بین 3/0 تا 6/1 برتری  
دست راست (بر اساس نسخه ی فارسی پرسشنامه ی برتری دستی  
ادینبورگ) فارسی زبان و تک زبانه بودن عدم وجود مشکلات شناختی)  
کسب حداقل نمره 21 از 30 پرسشنامه ارزیابی حداقل میزان  
هوشیاری (MMSE) اظهار مشکل درک گفتار در محیط های شلوغ  
نداشتن پیس میکر قلب به علت تداخل با تحریک الکتریکی اعمال شده  
عدم ابتلاء به بیماریهای نورولوژیک عدم ابتلاء به بیماری فشار خون بالا  
یا دیابت کنترل نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
هنجار بودن نتایج کلیه ارزیابی ها و آزمونهای مورد استفاده در این  
تحقیق قبل از هرگونه مداخله ای عدم تمایل به ادامه همکاری در  
پژوهش

### سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با روش بلوک های تصادفی چهار تایی به چهار گروه  
مساوی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده  
توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1148956111

### تاریخ تایید

1397/01/26, 2018-04-15

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت توانبخشی شنوایی فضایی داینامیک طی دوازده هفته، هفته ای دو جلسه، هر جلسه يك ساعت در مرکز و بصورت روزانه در منزل

### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت توانبخشی شنوایی فضایی داینامیک و tDCS. توانبخشی شنوایی فضایی داینامیک طی دوازده هفته، هفته ای دو جلسه، هر جلسه يك ساعت در مرکز و بصورت روزانه در منزل برای تحریک الکتریکی مغز از جریان مستقیم که از شدت نیم میلی آمپر به تدریج به دو میلی آمپر (ولتاژ 9 ولت) افزایش می یابد و از طریق يك جفت الکترود carbon-rubber با قطر 21 میلی متر و مساحت 5/3 سانتی متر مربع که در اسفنج های آغشته شده با محلول نمک تعیبه شده اند و بصورت anode/right-cathod/left در ناحیه شیار گیجگاهی فوقانی شامل پلانوم تمپورال و کورتکس شنوایی (نواحی T7 و T8 طبق روش الکترود گذاری 10-20) طی سه ماه (در دو هفته اول ، هفته ای چهار جلسه و پس از آن هفته ای يك جلسه) و هر جلسه 20 دقیقه ارائه خواهد شد، استفاده می شود.

### طبقه بندی

توانبخشی

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

### طبقه بندی

توانبخشی

**4**

### شرح مداخله

گروه شم: برای آنها توانبخشی شنوایی فضایی اجرا نمی شود و در جلسات تحریک الکتریکی الکترود روی سر آنها قرار می گیرد ولی تحریک الکتریکی اعمال نمی شود.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شنوایی شناسی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل قهرمان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

ایمیل

madel@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شینم نوروززاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ساختمان ستادی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3627 8163 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

اعتبار سالیانه دانشکده توانبخشی

کد بودجه

97-02-32-38674

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل قهرمان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
شنوایی شناسی  
آدرس خیابان  
خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148956111  
تلفن  
4364 7753 21 98+  
فکس  
4133 7753 21 98+  
ایمیل  
madel@tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
به صورت تز دکترای و مقاله  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1398 به بعد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه

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

تحت قوانین کپی رایت دانشگاه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
برای مقالات به پایگاههای مقالات برای تز به کتابخانه دانشکده  
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
برای مقاله بسته به سیاست مجله برای تز، مطالعه در کتابخانه  
سایر توضیحات

شنوایی شناسی  
آدرس خیابان  
خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148956111  
تلفن  
4364 7753 21 98+  
فکس  
4133 7753 21 98+  
ایمیل  
madel@tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره عادل قهرمان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
شنوایی شناسی  
آدرس خیابان  
خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148956111  
تلفن  
4364 7753 21 98+  
فکس  
4133 7753 21 98+  
ایمیل  
madel@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره عادل قهرمان  
موقعیت شغلی