

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر تمرین توانبخشی مبتنی بر ساختار ظریف زمانی بر عملکرد درک گفتار در نویز سالمدان مبتلا به کاهش شنوایی ملایم تا متوسط

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

Effect of TFS based rehabilitation training on the fine structure processing of two phones and speech performance in noise in elderly with mild to moderate hearing loss

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه سالمدان با محدوده سنی ۶۰ تا ۷۵ سال مبتلا به کاهش شنوایی ملایم و متوسط هستند که به کلینیک شنوایی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می-کنند. نمونه آماری مورد مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه حاضر انتخاب خواهند شد و به دو گروه مورد پژوهش و گروه کنترل (که توانبخشی دریافت نخواهند کرد) تقسیم می-شود.

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

معیارهای ورود: - محدود سنی ۶۰ تا ۷۵ سال - کاهش شنوایی ملایم تا متوسط قرینه - عدم ابتلا به بیماریهای اعصاب مرکزی و عدم داشتن سابقه ضربه به سر، صرع - عدم استفاده از داروهای اعصاب - وجود اختلال در آزمون های درک گفتار در نویز، TFS دوگوشی - راست دست بودن - احراز عدم مشکل بارز شناختی بر اساس نتایج ارزیابی معاینه مختصر وضعیت شناختی MMSE - تک زبانه بودن - فاقد تجربه حرفه ای موسیقی - توانایی همکاری در انجام آزمون ها معیارهای خروج: □ عدم تمایل فرد به همکاری و شرکت در طرح پژوهش در هر مرحله - ای □ عدم توانایی فرد در اجرای هر یک از آزمون ها به دلایلی نظیر عدم تمرکز کافی

#### گروه های مداخله

مداخله تمرین توانبخشی در سالمدان مبتلا به کاهش شنوایی ملایم تا متوسط

#### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز درک گفتار در نویز در سالمدان مبتلا به کاهش شنوایی ملایم تا متوسط بالا خواهد رفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190625044006N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019

آخرین بروز رسانی: 07-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پریرسا رسولی فرد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2227 0117

##### آدرس ایمیل

rasoulifard.p@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-12, ۱۳۹۸/۰۴/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین توانبخشی مبتنی بر ساختار ظریف زمانی بر عملکرد درک گفتار در نویز سالمدان مبتلا به کاهش شنوایی ملایم تا متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین توانبخشی بر درک گفتار در سالمدان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدود [سنی ۶۰ تا ۷۵ سال کاهش شنوایی ملایم تا متوسط قرینه: تطابق راه هوایی بر استخوانی بدین مفهوم که استانه های راه هوایی و استخوانی تا فرکانس ۲۰۰۰ هرتز پایین تر از ۲۵ دسی بل باشد و از فرکانس ۲۰۰۰ تا ۸۰۰۰ هرتز بین ۲۵ تا ۷۰ دسی بل باشد - وضعیت هنجار گوش میانی (تمپانومتري نوع A) - عدم ابتلا به بیماریهای اعصاب مرکزی و عدم داشتن سابقه ضربه به سر، صرع عدم استفاده از داروهای اعصاب وجود اختلال در آزمون های درک گفتار در نوبز، TFS دوگوشی راست دست بودن احراز عدم مشکل بارز شناختی بر اساس نتایج ارزیابی معاینه مختصر وضعیت شناختی MMSE تک زبانه بودن فاقد تجربه حرفه ای موسیقی توانایی همکاری در انجام آزمون ها

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

[عدم تمایل فرد به همکاری و شرکت در طرح پژوهش در هر مرحله ای] [عدم توانایی فرد در اجرای هر یک از آزمون ها به دلایلی نظیر عدم تمرکز کافی

### سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0

انتخاب افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه کور نگه داشته شده اند.

### 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

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران - ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.003

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیرگوشی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درک گفتار در نوبز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و ۵ هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون گفتار در نوبز PARWIN

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درک تفاوت فازی بین دوگوشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و ۵ هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون TSF\_LF

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندان مبتلا به کاهش شنوایی ملایم تا متوسط. نوع

مداخله: برنامه توانبخشی. مدت برنامه: ۵ هفته (۳ بار در هفته). ساخته

شده توسط نرم افزار مهندسی و گروه مهندسی پزشکی

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

پرینسا رسولی فرد

#### آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0541 2225 21 98+

ایمیل

parisa\_rasouli38@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0117 2227 21 98+

فکس

ایمیل

rasoulifard.p@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا رسولی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0117 2227 21 98+

فکس

ایمیل

rasoulifard.p@iums.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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا رسولی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا رسولی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1545913487

تلفن

0117 2227 21 98+

فکس

ایمیل

rasoulifard.p@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج پس از توانبخشی مد نظر است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی ۱ سال پس از چاپ مقالات و نتایج.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

امکان دسترسی برای همه افراد وجود دارد.

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

شرایط خاصی وجود ندارد.

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

فرد پاسخگو: پریسا رسولی فرد [parisa\\_rasouli38@yahoo.com](mailto:parisa_rasouli38@yahoo.com)

00982122270117

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از دریافت ایمیل از فرد مورد نظر و بررسی پروپوزال وی،

مستندات یک ماه بعد به دست ایشان خواهد رسید.

**سایر توضیحات**