

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی شنیداری طراحی شده مبتنی بر پردازش زمانی بر مهارتهای شنیداری کاربران سالمند سمعک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی شنیداری طراحی شده مبتنی بر پردازش زمانی بر مهارتهای شنیداری کاربران سالمند سمعک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بخش انجام خواهد شد. در بخش اول بر مبنای چهارچوب نظری پردازش های زمانی، برنامه توانبخشی مبتنی بر پردازش های زمانی بصورت یک نرم افزار طراحی خواهد شد و در بخش دوم تاثیر برنامه توانبخشی طراحی شده بر سالمندان کم شنوای 60 تا 75 ساله که به کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه نموده و کاندید استفاده از سمعک دوگوشی می باشند در دو گروه کنترل و مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت. افراد گروه مداخله به مدت 3 ماه (36 جلسه) از برنامه توانبخشی طراحی شده استفاده خواهند کرد و سپس نتایج آزمون های مرکزی و الکتروفیزیولوژیک در هر دو گروه قبل، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یکماه پس از آن مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 60 تا 75 سال، کم شنوایی قرینه دوطرفه حسی عصبی ملایم تا متوسط، میانگین آستانه های چهار فرکانس 0.5، 1، 2 و 4 کیلوهرتز آنها بین 40 الی 55 دسی بل HL در هر دو گوش، کاندید استفاده از سمعک دوگوشی، عملکرد هنجار گوش میانی، احراز عدم مشکل بارز شناختی بر اساس نتایج ارزیابی معاینه مختصر وضعیت شناختی MMSE، برتری دست راست، فارسی زبان و تک زبانه

گروه های مداخله

مداخله شامل برنامه توانبخشی شنوایی طراحی شده بر مبنای پردازش های زمانی می باشد. افراد به صورت شبه تصادفی در دو گروه کنترل (عدم دریافت تمرین) و مداخله (دریافت تمرین) قرار می گیرند. افرادی که در گروه کنترل قرار می گیرند نباید در طول پژوهش هیچ گونه خدمات توانبخشی را دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز درک گفتار در نویز و کشف وقفه در نویز در سالمندان کم شنوای دارای سمعک، متغیرهای اصلی این پژوهش می باشد.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190921044838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ستاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2288 5910

آدرس ایمیل

ka_sattari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی شنیداری طراحی شده مبتنی بر پردازش زمانی بر مهارتهای شنیداری کاربران سالمند سمعک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانبخشی بر مهارتهای شنیداری کاربران سالمند سمعک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 60 تا 75 سال کم شنوایی دوطرفه حسی عصبی ملایم تا متوسط میانگین آستانه های چهار فرکانس 500، 1000، 2000 و 4000 هرتز آنها بین 40 الی 55 دسی بل HL در هر دو گوش شنوایی قرینه در دو گوش (تفاوت میانگین آستانه ها در حدود 5 دسی بل) کاندید استفاده از سمعک دوگوشی نتایج هنجار عملکرد گوش میانی احراز عدم مشکل بارز شناختی بر اساس نتایج ارزیابی معاینه مختصر وضعیت شناختی MMSE برتری دست راست بر اساس معیار برتری دستی ادینبورگ فارسی زبان و تک زبانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

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

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

بلوک A، طبقه 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/09/18, 2018-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پردازش شنوایی مرکزی و مشکل درک گفتار در نویز

کد ICD-10

H90.5

توصیف کد ICD-10

Unspecified sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص آفت 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

امتیاز آزمون فاصله در نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فاصله در نویز

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون الگوی دیرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون الگوی دیرش

4

شرح متغیر پیامد

زمان نهفتگی امواج Speech ABR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Speech ABR

5

شرح متغیر پیامد

دامنه امواج Speech ABR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Speech ABR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندان کم شنوای 60 تا 75 ساله که کاندید استفاده از سمعک دوگوشی می باشند به مدت 3 ماه (36 جلسه) از برنامه توانبخشی طراحی شده استفاده خواهند کرد و سپس نتایج آزمون های مرکزی و الکتروفیزیولوژیک قبل، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یکماه پس از آن مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
کریم ستاری

آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، کلینیک شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0541 2225 21 98+

ایمیل

ka_sattari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

1545913487

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم ستاری

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

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8951 2222 21 98+

ایمیل

ka_sattari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم ستاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای شنوایی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

1545913487
تلفن
8951 2222 21 98+
ایمیل
ka_sattari@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق 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
1399 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 ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای مقاله بسته به سیاست مجله برای تز، مطالعه در کتابخانه

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، گروه
شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8951 2222 21 98+

ایمیل

ka_sattari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم ستاری

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

استان

تهران

کد پستی