

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی کارآیی و کارآمدی برنامه های توانبخشی واجی در وضعیت پردازش شنوایی کودکان فارسی زبان ناشنوای پیش‌زبانی کاربر کاشت حلزون؛ مطالعه تک نمونه ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مشکلات شنیداری ناشی از اختلال احتمالی در سیستم پردازش شنوایی در کاربران کاشت حلزون و تاثیر برنامه توانبخشی واجی و برنامه توانبخشی ترکیب واجی در این جامعه به روش تک نمونه ای

#### طراحی

مطالعه تک گروهی آزمون قبل و بعد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی یک بازوی روی بیماران 7 ساله که برای کاشت حلزون به کلینیک تبسم اهواز، ایران مراجعه کرده اند

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

معیارهای ورود به مطالعه - سلامت سیستم شنوایی محیطی - سلامت سیستم پردازش شنوایی - برخوردار از بهره هوشی هنجار بر اساس آزمون هوش وکسلر - عدم سابقه ایبتلا به اوتیت میانی مزمن - راست دست بودن بر اساس پرسشنامه دست برتری ادینبورگ - تک‌زبانه‌ی فارسی زبان معیارهای خروج از مطالعه - عدم همکاری در جلسات ارزیابی - عدم تمایل فرد یا والدین به شرکت در پژوهش - ایبتلا به عفونت گوش میانی بین بازه آزمون و بازآزمون - خستگی، کاهش یا عدم توجه

#### گروه‌های مداخله

مداخله از نوع توانبخشی پردازش واجی به دو روش برنامه توانبخشی واجی و برنامه ترکیب واجی در کاربران کاشت حلزون اجرا میشود. گروه کنترل با توجه به ماهیت مطالعه در نظر گرفته نشده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت درک گفتار در سکوت؛ وضعیت امتیاز در آزمون بازشناسی واج؛ وضعیت امتیاز کمی در آزمون ترکیب واجی؛ وضعیت امتیاز کیفی در آزمون ترکیب واجی؛ وضعیت زیرطبقات مدل بوفالو شامل رمزگشایی، TFM و سازماندهی؛ وضعیت الگوهای خطاهای واجی شامل جایگزینی، حذف و اضافه شدن و مجموع رخداد خطاهای واجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 14-04-2020

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر شمیل شوشتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3750 5694

آدرس ایمیل

sshomeil@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی و کارآمدی برنامه های توانبخشی واجی در وضعیت پردازش شنوایی کودکان فارسی زبان ناشنوای پیش‌زبانی کاربر کاشت حلزون؛ مطالعه تک نمونه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توانبخشی های واجی در کاربران کاشت حلزون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10

H91.90

توصیف کد ICD-10

Unspecified hearing loss, unspecified ear

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آزمون بازشناسی واج: زمونی است که بطور اختصاصی جهت ارزیابی توانایی پردازش شنوایی در سطح واج در کاربران کاشت حلزونی ساخته شده است.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

امتیاز به صورت درصد است که از طریق تست و مشاهده بدست می‌آید. آزمون هشت هفته قبل از فاز مداخله، هفته ای یک بارچین فاز مداخله، پس از فاز مداخله هشت هفته هفته ای یک بار انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر امتیاز بازشناسی واج بر اساس آزمون بازشناسی واج، متغیر امتیاز کمی در آزمون ترکیب واجی، متغیر امتیاز کیفی در آزمون ترکیب واجی، متغیر خطاهای کیفی در آزمون ترکیب واجی، متغیر امتیاز بازشناسی گفتار در آزمون درک کلمات در سکوت، متغیر بسامد و الگوی رخداد خطاهای واجی شامل الگوی حذف، اضافه شدن و جایگزینی و مجموع خطاهای واجی در فرم تجزیه و تحلیل خطاهای واجی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آزمون ترکیب واجی: ارائه‌ی واج به واج یک کلمه‌ی معنی‌دار (یا بی‌معنی) است که در آن شنونده موظف است، این واج‌ها را به یکدیگر چسبانده و کلمه‌ی تشکیل‌دهنده‌ی آن را بیان کند.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

امتیاز داده خام است که از طریق تست و مشاهده بدست می‌آید. این آزمون قبل از مداخله هفته ای یک بار به مدت هشت هفته، حین مداخله هفته ای یک بار به مدت هشت هفته و بعد از مداخله هفته ای یک بار به مدت هشت هفته انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

54 واژه یک تا چهار هجایی که از طریق تصاویر تمام رنگی نام برده می‌شوند، گویه‌های آزمون را تشکیل می‌دهند. شروط عمومی برای تخصیص واژه به آزمون بسامد و قابلیت تصویرپذیری بالا و شرایط اختصاصی تخصیص گویه، انطباق گویه با اهداف آزمون می‌باشد. از میان واژگان تخصیص یافته به این آزمون 31 گویه تک هجایی، 18 گویه دوهجایی، چهارگویه سه هجایی و یک گویه چهارهجایی و 29 واژه دارای خوشه پایانی هستند.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان فارسی زبان 8 تا 11 ساله با کاشت حلزون طبقه بندی درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

سلامت سیستم شنوایی محیطی سلامت سیستم پردازش شنوایی برخوردار از بهره هوشی هنجار بر اساس آزمون هوش وکسلر عدم سابقه‌ی ابتلا به اوتیت میانی مزمن راست دست بودن بر اساس پرسشنامه دست برتری ادینبورگ تک‌زبان‌های فارسی زبان  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم همکاری در جلسات ارزیابی عدم تمایل فرد یا والدین به شرکت در پژوهش ابتلا به عفونت گوش میانی بین بازه آزمون و بازآزمون خستگی، کاهش یا عدم توجه

#### سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

#### 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی با دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

61537

#### تاریخ تایید

1398/07/23, 2019-10-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کودکان مبتلا به کم شنوایی

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر شمیل شوشتری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترای تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 شنوایی شناسی  
**آدرس خیابان**  
 نادری  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6195655659  
**تلفن**  
 3506 3374 61 98+  
**ایمیل**  
 Sshomeil@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز جامع توانبخشی شنوایی و گفتار تبسم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پروفسور نادر صاکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ۲۴ متری، خیابان شریف زاده نبش نظام وفا، مجتمع تبسم  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61537  
**تلفن**  
 6851 3292 61 98+  
**ایمیل**  
 ahvaz.ent@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر شمیل شوشتری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترای تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 شنوایی شناسی  
**آدرس خیابان**  
 نادری  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6195655659  
**تلفن**  
 3506 3374 61 98+  
**ایمیل**  
 Sshomeil@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد بدوی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61537-15794  
**تلفن**  
 8383 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 Research@ajumsa.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر شمیل شوشتری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترای تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 شنوایی شناسی

**اطلاعات تماس**

آدرس خیابان

نادری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6195655659

تلفن

3506 3374 61 98+

ایمیل

Sshomeil@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ما هنوز برنامه‌ای در خصوص در دسترس بودن داده‌ها نداریم

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

خالی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خالی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خالی

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

است

خالی

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

خالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خالی

سایر توضیحات