پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر توانبخشی مبتنی بر تمایز زیرو بمی بر درک گفتار در نویز کودکان کم شنوای 6 تا 10 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر تمایز زیروبمی بر درک گفتار در حضور نویز در کودکان کم شنوای 6 تا 10 سال است

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با نمونه های در دسترس بر روی 18 کودک مبتلا به افت شنوایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام ارزیابی و توانبخشی زیروبمی در مرکز آموزشی و توانبخشی کودکان مبتلا به اختلالات شنوایی می باشد .در این روش برای کودکان مبتلا به افت شنوایی متوسط تا شدید قبل از مداخله ارزیابی همخوان واکه در نویز ، جمله در نویز، توالی الگوی زیروبمی، ارزیابی هارمونیک و موج منفی مرتبط با شی انجام گردید .سپس توانبخشی مبتنی بر زیروبمی(هارمونیک) برای کودکان انجام شد و در پایان مداخلات ارزیابی ها مجددا تکرار و با قبل از مداخله مقایسه گردید.کودکان کم شنوا به صورت نمونه نمونه در دسترس مورد بررسی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان کم شنوای 6 تا 10 سال با افت شنوایی متوسط تا شدید ،عدم وجود نورویاتی شنوایی، هنجاتر بودن گوش میانی، فقدان مشکلات رشدی، شناختی و رفتاری، دارای هوش بهر هنجار، فارسی زبان با والدین فارسی زبان تک زبان، برتری دست راست،عدم تاریخچه ضربه به سر، تشنج،صرع و استفاده از داروی اعصاب

گروه‌های مداخله

مداخله مورد نظر در این مطالعه توانبخشی مبتنی بر زیرو بمی است در این نوع توانبخشی محرک کامپلکس 100 هرتز که شامل فرکانس 100 هرتز و 10 هارمونیک آن می باشد به فرد ارائه می گردد. سپس در ارائه های متفاوت هر بار یکی از محرکات از کوک خارج می شود و فرد دوصدای مجزا را می شنود که باید آن را با محرک اول مقایسه کند و تمایز دهد.در مرحله دوم محرک 200 هرتز و در مرحله سوم محرک 300 هرتز به شیوه محرک 100 هرتز ارائه می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

همخوان واکه در نویز ، جمله در نویز، توالی الگوی زیربمی، تمایز هارمونیک ،موج منفی مرتبط با شی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201109049324N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 2020-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین گوهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3627 1956

آدرس ایمیل

n.gohari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی مبتنی بر تمایز زیرو بمی بر درک گفتار در نویز کودکان کم شنوای 6 تا 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی مبتنی بر زیرو بمی بر درک گفتار در نویز

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کودکان و والدین برای شرکت در مطالعه محدوده سنی 6 تا ده سال و شش ماه افت شنوایی متوسط تا شدیدحسی عصبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نورویاتی اختلالات رشدی، شناختی و رفتاری هوش بهر ناهنجار تاریخچه ضربه به سر، تشنج، صرع و استفاده از داروی اعصاب عدم صحبت به زبان فارسی و نداشتن والدین فارسی زبان تک زبان عدم برتری دست راست عدم توانایی در انجام آزمون ها

سن

از سن **6 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

حجم نمونه تحقق یافته: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ورامین، بلوار قدوسی، کوچه شهید منصوری، پلاک7

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

33716-15738

تاریخ تایید

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم شنوایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گفتار در حضور نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 2 ماه و 3ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمونهای درک گفتار در حضور نویز- همخوان واکه در نویز و جمله در نویز

2

شرح متغیر پیامد

تمایز محرک دارای هارمونیک خارج از کوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هارمونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخهای قشری دیررس و پاسخ منفی مرتبط با شیء

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخهای قشری دیر رس و پاسخهای منفی مرتبط با واقعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 14 جلسه مداخله توانبخشی تمایز هارمونیک (زیروبمی) برای کودکان کم شنوا انجام خواهد شد در این روش محرکاتی مرکب ارائه می شود که در هر سری یکی از هارمونیک ها از کوک خارج شده است .درصد تغییرات هارمونیک در هر جلسه با توجه به توانایی فرد کاهش می یابد ضمنا ارزیابی هارمونیک، توالی الگوی زیروبمی، همخوان واکه در نویز و جمله در نویز و پاسخهای دیررس قشری و موج منفی مرتبط با شی قبل و بعد از توانبخشی محاسبه و با هم مقایسه می گردد. تجهیزات لازم نرم افزارهای ارزیابی و توانبخشی گفتار در نویز و زیروبمی و دستگاه الکترو انسفالوگرام می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اختلالات شنوایی کودکان رسا
نام کامل فرد مسوول
نسرین گوهری
آدرس خیابان
ورامین .میدان امام خمینی . خیابان شهدای ده دی .روبروی بانک ملی مرکزی ساختمان مهماندوست .طبقه اول .مرکز رسا
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371816002
تلفن
+98 21 3627 1956
ایمیل
rasacenter@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خانکه
آدرس خیابان
تهران.ولنجک. بلوار دانشجو.بن بست کودکیار .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین گوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران. ولنجک.بلوار دانشجو.بن بست کودکیار .دانشگاه علوم بهزیستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
n.gohari@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین گوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک. بلوار دانشجو،بن بست کودکیار ، دانشگاه علوم بهزیستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
009822180083
ایمیل
n.gohari@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین گوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
n.gohari@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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