پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

بررسی یادگیری درکی حاصل از مداخلات تربیت شنوایی ترکیبی (مشتمل بر گوش دادن فعال و شنیدن منفعل) در سالمندان جوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه بر آنیم که با استفاده از تکلیف تمایز واکه های جفتی و طراحی برنامه های تربیت شنوایی ترکیبی به بررسی رفتاری یادگیری درکی در سالمندان جوان بپردازیم
طراحی
کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از پاکت های مهروموم شده و کورسازی در سطح ارزیاب پیامد، این مطالعه به صورت تک فاز بر روی 30 فرد انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی اسامی گروه های مطالعه را بر روی کارت های متعدد نوشته و داخل یک پاکت قرار می دهیم و برای هر فرد یک کارت برمیداریم .
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از ارزیای اولیه و حصول اطمینان از معیار های ورود، ازمون بازشناسی واکه های جفتی و همخوان واکه در نویز انجام می شوند و سپس افراد به صورت تصادفی به یکی از 3 گروه مورد ازمایش تقسیم شده و به مدت 4 تا 12 جلسه برنامه تربیت شنوایی را دریافت می کنند بعد از تمام مداخله نیز مجددا آزمون ها مورد ارزیابی قرار می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام افراد با سن 65 تا 74 سال با شرایط زیر میتوانند در این مطالعه شرکت کنند: آستانه شنوایی کمتر/مساوی 40 دسی بل در فرکانس های 250 تا 8000 هرتز در هر دو گوش، راست دست بودن، عدم وجود مشکلات شناختی برمبنای آزمون MMSE (کسب حداقل امتیاز 28)،نداشتن سابقه اموزش موسیقی ، تمایل به ادامه انجام آزمون در تمام مراحل آزمایش و دشوار نبودن درک تکلیف
گروه‌های مداخله
در طی دوره آموزشی، واکه های جفتی با مقادیر مختلف Δf0، ارائه می شوند و افراد پس از شنیدن هر محرک باید هر دو واکه را شناسایی کنند. Δf0 محرک¬ها در طول دوره مداخله به صورت انطباقی تغییر می¬کند به طوری که به ازاء هر پاسخ بازشناسی صحیح (شناسایی صحیح هر دو واکه) مقدار Δf0 سه سطح کاهش می¬یابد و به ازای هر پاسخ نادرست مقدار Δf0 یک درجه افزایش خواهد یافت
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز بازشناسی واکه های جفتی درک گفتار در نویز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151005024360N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم پوربخت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2225 0541
آدرس ایمیل
pourbakht.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی یادگیری درکی حاصل از مداخلات تربیت شنوایی ترکیبی (مشتمل بر گوش دادن فعال و شنیدن منفعل) در سالمندان جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه های تربیت شنوایی ترکیبی در افراد سالمند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 50-74 سال استانه شنوایی کمتر از 40 دسیبل در فرکانسهای پایین (250 تا 8000) راست دست بودن بر طبق مقیاس برتری دستی ادینبرگ عدم وجود مشکلات شناختی بر اساس آزمون MMSE (کسب حداقل امتیاز 28)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت مستمر در کلاس های آموزش موسیقی و تمرین موسیقی حرفه ای دشوار بودن درک تکلیف یا پیروی از دستورالعمل ها عدم تمایل به ادامه انجام آزمون در هر یک از مراحل آزمایش

سن

از سن **65 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده اسامی گروه مداخله اول، مداخله دوم، گروه کنترل بر روی کارت هایی نوشته می شود.این کارت ها داخل پاکت گذاشته می شود . فردی که مسئول انجام برنامه تربیت شنوایی است به ازای هر مراجعه کننده یک کارت از داخل پاکت برمیدارد و براساس آن، برنامه تربیت شنوایی مربوطه را اجرا میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مسئول ارزیابی پیامد است نسبت به گروههای مورد ارزیابی اطلاعی ندارد در واقع فرد ارزیاب فقط مسئول اجرای برنامه تربیت شنوایی خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درک گفتار در محیط های نویزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازشناسی واکه های جفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بازشناسی واکه های جفتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک گفتار در نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون همخوان-واکه در نویز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برنامه تربیت شنوایی را در نیمی از زمان جلسه دریافت میکنند(بازشناسی 180 ترایال از واکه های جفتی انجام میشود) و در نیم دیگر آن فرد مشغول انجام یک تکلیف بینایی-فضایی (بازی تتریس) خواهند شد و طی آن 180 ترایال از واکه های جفتی در پس زمینه از طریق گوشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه افراد در تمام مدت زمان یک جلسه مشغول انجام یک تکلیف بینایی-فضایی (بازی تتریس) خواهند شد و طی آن 360 ترایال از واکه های جفتی در پس زمینه از طریق گوشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله روتین تربیت شنوایی با استفاده از بازشناسی 360 ترایال از واکه های جفتی در تمام مدت جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان هشتگرد
نام کامل فرد مسوول
طیبه فلاح نژاد
آدرس خیابان
خیابان جمهوری پلاک 13
شهر
هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
15459 - 13487
تلفن
0541 2225 21 98+
ایمیل
fallahnezhad.t@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت، کنار برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@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
اکرم پوربخت
موقعیت شغلی
دانشیار/ هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
21222250541 98+
فکس
0946 2222 21 98+
ایمیل
pourbakht.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم پوربخت
موقعیت شغلی
دانشیار/ هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
21222250541 98+

فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
pourbakht.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طیبه فلاح نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487 - 15459
تلفن
+98 21 2225 0541
ایمیل
fallahnezhad.t@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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