پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر لکالیزیشن بر سرعت پردازش و درک گفتارِ سالمندان دچار اختلال درک گفتار در حضور نویز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرتوانبخشی لکالیزیشن بر سرعت پردازش و درک گفتار سالمندانِ با اختلال درک گفتار در حضور نویز است
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از بلوک بندی بر روی 36 سالمند
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا با مراجعه به کلینیک سالمندی بیمارستان رفیده، از سالمندان برای ارزیابی شنوایی (ادیومتری و تمپانومتری) دعوت به عمل می آید. پرسششنامه P-SSQ تکمیل و آزمون لکالیزیشن و Q-SIN اجرا خواهد شد. اجرای نسخه فارسی آزمون MMSE ، اجرای آزمون گفتاری با فشردگی زمانی ، اجرای آزمون همخوان واکه در حضور نویز در، اجرای آزمون بازشناسی کلمه در حضورنویز، اجرای آزمون زمان واکنش، اجرای آزمون الکتروفیزیولوژی ALLR ،سپس به دو گروه تقسیم بندی شده و به مدت 10 تا 12 جلسه تحت توانبخشی لکالیزیشن شنوایی قرار می گیرند در پایان دوره توانبخشی و یک ماه پس از آن ارزیابی ها تکرار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 75-65 سال، محدوده شنوایی بهتر از 25 dBHL در فرکانس های 250 تا 4000 هرتز و شنوایی قرینه در دو گوش، شکایت از مشکل در درک گفتار در محیط های شلوغ، امتیاز پایین(کمتر از 7) در نسخه فارسی پرسشنامه ی P-SSQ،شاخص نسبت سیگنال به نویز بالاتر از 7 دسی بل در نسخه فارسی آزمون Q-SIN، وضعیت هنجار گوش میانی و نتایج هنجار رفلکس صوتی و تمپانومتری، تمپانوگرام تایپ A و استاتیک کامپلیانس از 0/3 تا 1/6، کسب حداقل امتیاز 25 در ارزیابی MMSE ، فاقد اختلالات نورولوژیک و اتولوژیک،فقدان سابقه بیماری های عصبی و روانی-فارسی زبان
گروه‌های مداخله
گروه A (مداخله): سالمندان دریافت کننده توانبخشی لکالیزیشن- گروه B(کنترل): سالمندان عدم توانبخشی لکالیزیشن
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود توانایی درک گفتار در نویز درسالمندان با استفاده از توانبخشی مبتنی بر مسیر لکالیزیشن ، بهبود سرعت پردازش گفتار-بهبود سرعت پردازش گفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210220050431N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جعفر آقازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 5503
آدرس ایمیل
jaf.aghazadeh@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر لکالیزیشن بر سرعت پردازش و درک گفتارِ سالمندان دچار اختلال درک گفتار در حضور نویز

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی لکالیزیشن شنوایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده شنوایی بهتر از 25 dBHL در فرکانس های 250 تا 4000 هرتز و شنوایی قرینه در دو گوش (تفاوت میانگین آستانه ها در حدود 5 dB) شکایت و ابراز مشکل در درک گفتار در محیط های شلوغ امتیاز پایین(کمتر از 7) در نسخه فارسی پرسشنامه ی .P-SSQ شاخص نسبت سیگنال به نویز (SNRLOSS) بالاتر از 7 دسی بل در نسخه فارسی آزمون Q-SIN وضعیت هنجار گوش میانی و نتایج هنجار رفلکس صوتی و تمپانومتری، تمپانوگرام تایپ A و استاتیک کامپلیانس از 3/0 تا 6/1 کسب حداقل امتیاز 25 در ارزیابی MMSE فاقد اختلالات نورولوژیک و اتولوژیک فقدان سابقه بیماری های عصبی و روانی فارسی زبان محدوده سنی 65 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از پژوهش از دست دادن هر یک از معیارهای قابل تغییر ورودی

سن

از سن **65 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص بندی تصادفی از روش بلوک بندی استفاده گردید. متخصص آمار با استفاده از وب سایت "sealed envelope.com" این کارآزمایي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) طراحی کرد.بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوك ها برابر بوده و ما دخواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده می کنیم. نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود. سپس براساس بلوک های بدست امده و به ترتیب توالی تخصیص تمرینات توانبخشی به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین (ولنجک)، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال درک گفتار در نویز

کد ICD-10

H93.2

توصیف کد ICD-10

Other abnormal auditory perceptions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز بازشناسی گفتار با فشردگی زمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد تکرار کلمات شنیده شده

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز بازشناسی واژه در حضور نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازشناسی صحیح کلمات

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون همخوان- واکه در نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بازشناسی صحیح هجاها

4

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم افزار و برحسب میلی ثانیه

5

شرح متغیر پیامد
نهفتگی موج N1-P2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم افزار و برحسب میلی ثانیه

6

شرح متغیر پیامد
دامنه موج N1-P2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم افزار و برحسب میکرو ولت

7

شرح متغیر پیامد
اختلاف زمان رسیدن صوت به دوگوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی، بلافاصله بعد از اتمام توانبخشی، یک ماه بعد از اتمام توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشاره کردن به جایگاه منبع صوت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": جلسات تمرین مکان یابی 2 بار در هر هفته، هر بار 45 دقیقه و به مدت 10 تا 12 جلسه برای هر فرد برگزار می گردد. دو محرک high pass noise و low pass noise با نقطه برش 2 کیلو هرتز، دیرش 250 میلی ثانیه و زمان افت و خیز 20 میلی ثانیه استفاده خواهد شد. اصوات با ITD متفاوت از طریق هدفون ارائه شده و فرد باید با نشان دادن محل درک منبع صوت پاسخ دهد. محرکات بصورت دو گوشی با اختلاف زمانی 880، 660، 440، 220، 0، 220-، 440-، 880- میکروثانیه در شدت 50 dBHL ارائه خواهد شد. منفی و مثبت بودن نشان دهنده گوش چپ و راست می باشند. هر ITD بارها با فرد تمرین می شود تا به خوبی برای او قابل شناسایی باشد و فرد باید مکان منبع صوت را نشان دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ گونه توانبخشی انجام نخواهد شد ولی پس از اتمام طرح پیشنهاد می شود که در صورت تمایل دقیقاً همان دوره توانبخشی برای آنها اجرا شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده مهرکیان
آدرس خیابان
بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193597347698
تلفن
+98 21 2220 5326
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rofeideh.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین(ولنجک)، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585713871
تلفن
+98 21 2832 7173
ایمیل
rd@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
جعفر آقازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
پاسداران، خیابان بهستان اول، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946863198
تلفن
+98 21 2277 7567
ایمیل
jafar_aghazadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
جعفر آقازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه بهستان اول، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946863198
تلفن
+98 21 2277 7567
ایمیل
jafar_aghazadeh@yahho.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
جعفر آقازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه بهستان اول، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946863198
تلفن
+98 21 2277 7867
ایمیل
jafar_aghazadeh@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مزالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیزهای بیشتر بر روی داده های تحویل شده فقط با هماهنگی محقق اصلی پژوهشگر امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل به محقق اصلی پژوهش درخواست خود را اعلام نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست به محقق اصلی ارائه می شود، سپس با هماهنگی با سایر همکاران پژوهش و تعیین هدف درخواست کننده، داده ها برای

ایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات