

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر برنامه تربیت شنوایی مبتنی بر تعامل دو گوشی در کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خاص

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه تربیت شنوایی مبتنی بر تعامل دو گوشی در کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خاص

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، انتخاب افراد به صورت غیر تصادفی برای هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مداخله ی این مطالعه شامل یک برنامه ی تربیت شنوایی است (طراحی، ساخت و اجرا در همین پژوهش انجام می گردد). شرکت کنندگان شامل کودکان مبتلا به اختلال یادگیری (7 تا 12 ساله) در مراکز اختلال یادگیری شهر اصفهان در دو گروه کنترل و مداخله می باشند. افراد گروه مداخله به مدت 3 ماه (36 جلسه) از برنامه توانبخشی طراحی شده استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده ی سنی بین 7 تا 12 سال، آستانه شنوایی هنجار (کمتر از dB HL20) در فرکانس های 250 هرتز تا 8 کیلو هرتز، تشخیص قطعی اختلال یادگیری خاص توسط روان شناس براساس ملاک های DSM-5، گزارش معلم یا والدین مبنی بر وجود مشکلات مکان یابی شنوایی و اختلال درک گفتار در نویز، ناهنجاری در نتایج آزمون MLD (کمتر از dB7)، ناهنجاری در نتایج آزمون دوگوشی بازشناسی کلمات فارسی در حضور نویز (PARWIN) /آموزش موسیقی و یا شرکت در دیگر برنامه های توانبخشی- سابقه ابتلا به بیماری های گوش

گروه های مداخله

مداخله شامل برنامه تربیت شنوایی طراحی شده بر مبنای پردازش های دو گوشی در سطح ساقه مغز می باشد. افراد به صورت غیر تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تفاوت سطح پوشش (MLD) و بازشناسی شنوایی کلمات فارسی در حضور نویز (پروبن) متغیرهای اصلی این پژوهش می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210522051359N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 04-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 04-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 2021-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه معلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0541 2225 21 98+

آدرس ایمیل

marziyehmoallemi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه تربیت شنوایی مبتنی بر تعامل دو گوشی در کودکان مبتلا به اختلال یادگیری خاص

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تربیت شنوایی مرکزی بر اختلال یادگیری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- محدوده ی سنی بین 7 تا 12 سال آستانه شنوایی هنجار (کمتر از dB

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری

کد ICD-10

F81.9

توصیف کد ICD-10

Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت سطح پوشش و بازشناسی شنوایی کلمات فارسی در حضور

نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله پس از مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تفاوت سطح پوشش و آزمون بازشناسی شنوایی کلمات فارسی در حضور نویز (پروین)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بازشناسی اعداد دایکونیک تصادفی فارسی و پیشرفت ارتباطات

شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله پس از مداخله و 45 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد صحیح بازشناسی اعداد با استفاده از آزمون PRDDT و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل کودکان مبتلا به اختلال یادگیری 7 تا 12 ساله که کاندیدای دریافت برنامه ی تربیت شنوایی مبتنی بر تعامل دو گوشی هستند می باشد. این کودکان به مدت 3 ماه (36 جلسه) از برنامه ی طراحی شده استفاده می کنند و قبل و بعد از آن با آزمون های رفتاری مورد ارزیابی قرار می گیرند. برنامه ی مذکور بر اساس عملکرد ساقه ی مغز شنوایی طراحی شده و به صورت اپلیکیشن قابل استفاده خواهد بود. 5 عملکرد مهم شنوایی در این برنامه گنجانده شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کودکان مبتلا به اختلال یادگیری 7 تا 12 ساله که مداخله ی توانبخشی نخواهند داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

HL20) در فرکانس های 250 هرتز تا 8کیلو هرتز تقارن بین آستانه های شنوایی دو گوش (تفاوت کمتر از dB10) تشخیص قطعی اختلال یادگیری خاص توسط روان شناس براساس ملاک های DSM-5 (بینایی هنجار، وجود حداقل مهارت های شناختی و هوشی لازم جهت تشخیص SLD، در ملاک های این نسخه وجود دارند) برتری دست راست بر اساس آزمون برتری دستی ادینبورگ امتیاز بازشناسی کلمات در سکوت 90 درصد و بالاتر تک زبانه بودن (زبان فارسی به عنوان زبان مادری) گزارش معلم یا والدین مبنی بر وجود مشکلات مکان یابی شنوایی و اختلال درک گفتار در نویز ناهنجاری در نتایج آزمون MLD (MLD کمتر از dB7) ناهنجاری در نتایج آزمون دوگوشی بازشناسی کلمات فارسی در حضور نویز (PARWIN)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آموزش موسیقی شرکت در دیگر برنامه های توانبخشی وجود مشکلات نورولوژیک و سایکولوژیک سابقه ابتلا به بیماری های گوش مصرف دارو

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک مداخله وجود دارد و دو گروه...یک گروه توانبخشی را دریافت و گروه دیگر (گروه کنترل) مداخله ای دریافت نمی کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.300

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز اختلال یادگیری شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معلمی

آدرس خیابان

خیابان ارتش، پلاک 15

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1545913487

تلفن

0541 2225 21 98+

ایمیل

marziyehmoallemi@yahoo.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مرضیه معلمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی شنوایی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

marziyehmoallemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معلمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

marziyehmoallemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معلمی

موقعیت شغلی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجوی دکترای تخصصی

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

marziyehmoallemi@yahoo.com