

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی عملکرد یکپارچه‌سازی شنیداری-دیداری و کالیبراسیون مجدد دریافت فضایی شنوایی در کم شنوایی یک طرفه، قبل و بعد از توانبخشی، با استفاده از اثر بطن‌گویی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر و نقش تمرین توانبخشی بر میزان تطبیق و کالیبراسیون مجدد ادراک فضایی شنوایی و نیز اثرات آن بر پدیده بطن‌گویی و اثر ثانوی آن

#### طراحی

دارای گروه کنترل، بر روی 50 نفر مطالعه انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها از افراد مراجعه کننده به بخش رادیولوژی دانشکده علوم توانبخشی انتخاب می‌شوند. پس از اعمال گروه بندی ابتدا ارزیابی های اولیه انجام می‌شود. سپس مداخله اعمال شده و پس از آن مجدداً آزمایشات تکرار می‌گردد.

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

شرایط ورود در گروه هنجار، سلامت سیستم شنوایی و بینایی می باشد. عدم وجود مهارت در موسیقی و راست دستی از شرایط ورود در این گروه می باشد. شرایط ورود در گروه آزمایشی ابتدا به کم شنوایی مزمن انتقالی یک طرفه می باشد. عدم وجود ضایعه بینایی، عدم وجود مهارت در موسیقی و راست دستی نیز از شرایط ورود در این گروه می باشد

#### گروه‌های مداخله

1- گروه تجربی گروه مبتلا به کم شنوایی مزمن یک طرفه انتقالی هستند که مداخله توانبخشی مکان‌یابی دریافت می نمایند. این مداخله باعث ارتقای مکان‌یابی کاهش یافته در این گروه شده و نهایتاً منجر به بهبود یکپارچه سازی شنیداری-دیداری خواهد شد 2- گروه هنجار نیز مداخله را دریافت می نمایند. برای نشان دادن تأثیر مداخله در گروه آزمایشی، گروه هنجار نیز مداخله را دریافت می نمایند. این مداخله باعث ارتقای عملکرد مکان‌یابی و کاهش خطای آن خواهد شد. نتیجه نهایی افزایش قابلیت یکپارچه سازی شنیداری-دیداری در این گروه خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

جهت یابی پایه اثر بطن‌گویی اثر ثانوی بطن‌گویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053952N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرنوش جاراللهی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0541 2225 21 98+

##### آدرس ایمیل

jarollahi.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 2022-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عملکرد یکپارچه‌سازی شنیداری-دیداری و کالیبراسیون مجدد دریافت فضایی شنوایی در کم شنوایی یک طرفه، قبل و بعد از توانبخشی، با استفاده از اثر بطن‌گویی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی یکپارچه‌سازی دیداری-شنیداری در کم شنوایی یک طرفه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وضعیت مکان‌یابی شنیداری ضعیف (مرکزی)

کد ICD-10

H93.25

توصیف کد ICD-10

(Poor Auditory Localization) Central

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود مکان‌یابی میزان بهبود بطن گوی میزبان بهبود اثر ثانوی

بطن گوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مکان‌یابی شنیداری با محرک BBN در 12 آزمون مکان‌یابی شنیداری

با محرک 3 گانه در 5 آزمون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمون

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1 (افراد مبتلا به کم شنوایی یک طرفه مزمن انتقالی)

هر جلسه تمرین "یک واحد یادگیری" نامیده می‌شود. هر واحد

یادگیری از 4 بخش تشکیل شده است. در بخش اول برای سهولت

جهت‌یابی محرک عربض باند دارای دبرش 1000 میلی ثانیه می‌باشد.

از طرفی چهار آزمون 0، 90، 180 و 270 درجه در این مرحله

انتخاب می‌شوند و به فرد تحت آموزش نیز گفته می‌شود صدا از یکی

از این جهات ارایه خواهد شد. به این ترتیب دشواری مکان‌یابی کاهش

یافته و اعتماد به نفس بیمار برای ادامه کار افزایش می‌یابد. از هر

بلندگو 5 محرک ارایه خواهد شد و پاسخ با استفاده از GUI ثبت

می‌شود. در این مرحله تقویت پاسخ برای بیمار در نظر گرفته می‌شود

به این صورت که، اگر صحیح بود یک چراغ سبز روی دستگاه ثبت پاسخ

روشن می‌شود و فیدبک داده می‌شود. اگر پاسخ غلط بود ابتدا یک

چراغ قرمز روشن می‌شود و سپس پاسخ صحیح روی صفحه نمایان

می‌شود تا بیمار با دقت نشانه‌های جدید را شناسایی نماید. در ادامه

سایر زوایا به صورت مورب ارایه خواهند شد. ابتدا آزمون 30، 120،

210 و 300 درجه و در نوبت بعدی آزمون 60، 150، 240 و 330

درجه به سبک یاد شده، محرک‌ها ارایه می‌گردد و پاسخ مربوط به هر

زاویه در GUI ثبت می‌شود به این ترتیب تمام 12 بلندگو محرک را

ارایه می‌کنند و پاسخ فرد در 360 درجه ثبت می‌شود. در بخش دوم

تمام مراحل دفعه قبل با استفاده از محرکی با دبرش 300 میلی ثانیه

تکرار می‌شود. در این تمرین جدید به دلیل کاهش دبرش محرک وظیفه

معیارهای ورود در گروه هنجار: آستانه‌های شنوایی طبیعی (بر اساس Goodman 1965) عملکرد هنجار گوش میانی عدم وجود آنومالی لاله و کانال گوش نداشتن سابقه جراحی در گوش عدم مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی مانند داروهای ضد صرع و ... دید هنجار راست دست بودن نداشتن سابقه فعالیت حرفه ای در موسیقی در گروه کم شنوای مزمن یک طرفه: وجود کم شنوایی انتقالی در گوش راست که در ادیوگرام کم شنوایی انتقالی بیش از 30 dB HL باشد. حداقل 6 ماه از ابتلا به کم شنوایی گذشته باشد عدم وجود آنومالی لاله و کانال گوش عدم وجود سرومن و جسم خارجی در کانال گوش نداشتن سابقه جراحی در گوش عدم مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی مانند داروهای ضد صرع و ... دید هنجار راست دست بودن نداشتن سابقه فعالیت حرفه ای در موسیقی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به مشارکت در مطالعه در هر مرحله‌ای

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان

مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی گروه شنوایی شناسی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

15459-13487

#### تاریخ تایید

1400/11/30, 2022-02-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.1077

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی گروه شنوایی شناسی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

15459-13487

#### تلفن

+98 21 2225 0541

#### ایمیل

Pourbakht.a@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

احمد گشانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

15459-13487

#### تلفن

+98 21 2225 0541

#### فکس

#### ایمیل

ageshani@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مکان یابی دشوارتر می شود. در این مرحله چند مکانیسم اصلاحی برای  
ارتقای عملکرد بیماران در نظر گرفته شده است. این مکانیسم ها  
شامل موارد زیر است: 1- به دنبال پاسخ صحیح، چراغ سبز رنگ برای  
تایید روشن می شود. 2- پس از پاسخ غلط محل صحیح بلندگو نمایش  
داده می شود تا دقت بیمار افزایش یابد 3- زوایایی که پاسخ غلط داده  
شده است مشخص می شوند و در جلسه بعد مجدداً تکرار می شوند 4-  
در زوایایی که پاسخ غلط، اصلاح نمی شود با محدود کردن انتخاب های بیمار  
به افزایش دقت او کمک می شود. در بخش سوم وظیفه مکان یابی  
سخت تر می شود. به این ترتیب که از پایه محرکات به صورت اتفافی از  
بلندگوها صورت می گیرد و شنونده هیچ پیش زمینه ای از محل محرک  
ندارد و دیگر از موقعیت احتمالی منبع صدا آگاه نیست. در این بخش  
دیرش محرک 1000 میلی ثانیه می باشد. ارایه فیدبک و ثبت پاسخها  
همانند مرحله قبلی است. در بخش چهارم جزئیات بخش سوم اعمال  
می شود با این تفاوت که دیرش محرک 300 میلی ثانیه می شود. این  
حالت سخت ترین تمرین برای بیمار خواهد بود. در مجموع برای هر فرد  
دو هفته و هر هفته 3 روز و هر روز یک واحد یادگیری اجرا خواهد  
شد. بعد از اتمام بخش های 4 گانه جلسات توانبخشی، آخرین پاسخ  
بیماران به عنوان "پاسخ جهت یابی بعد از توانبخشی" ثبت می گردد. شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2 : (افراد دارای شنوایی هنجار) تمام مداخلات مربوط به

گروه مداخله 1 در اینجا نیز صورت خواهد گرفت

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، بخش شنوایی شناسی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فریاد نوش جاراللهی

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان

مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

15459-13487

#### تلفن

+98 21 2225 0541

#### ایمیل

jarollahi.f@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم پوربخت

#### آدرس خیابان

Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
شنوایی شناسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15459-13487  
**تلفن**  
0541 2225 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jarollahi.f@iums.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

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرنوش جاراللهی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
شنوایی شناسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15459-13487  
**تلفن**  
0541 2225 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jarollahi.f@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرنوش جاراللهی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**