پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تمرین کلمه در نویز بر درک گفتار در نویزکودکان با کم شنوایی یک طرفه 8 تا 12 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرین کلمه در نویز در کودکان با کم شنوایی یک طرفه 8 تا 12 ساله

طراحی

ابتدا رضایت تکمیل و فرم مربوط به اطلاعات شخصی هر فرد و پرسشنامه SSQ برای هر فرد تکمیل میشود. فرایند ارزیابی به صورت، اتوسکوپی، ادیومتري ایمیتانس، ادیومتري تون خالص راه هوایی و راه استخواني اجرا خواهد شد. نسخه فارسی آزمون Quick-SIN اجرا می¬شود. هر فهرست شش جمله و هر جمله پنج کلمه کلیدی دارد و به هر کلمه کلیدی در جمله، در صورت تکرار صحیح، یک امتیاز تعلّق می¬گیرد. در نهایت تعداد کلمات صحیح برای هر جمله توسط آزمایشگر ثبت و SNR LOSSبرای هر فهرست بدست می¬آید. سپس پتانسیل های برانگیخته قشر شنوایی از افراد ثبت می گردد. اجزاء ا P1 ، N1 ، P2 ، و N2 بر اساس زمان های مربوطه شناسایی و مشخص می گردند. بعد از انجام پیش آزمون ها، کودکان وارد گروه مداخله می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام پیش و پس آزمون و مداخله ی توانبخشی در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 8 تا 12 سال، کم شنوایی یک طرفه، میانگین آستانه تون خالص در یک گوش بزرگتر و یا برابر 55 دسی بل(کم شنوایی متوسط) و در گوش دیگر کم تر از 15 دسی بل باشد، عدم استفاده از سمعک، نداشتن اختلال عملکرد در گوش میانی، نداشتن هیچ گونه توانبخشی شنیداری و موسیقی پیش از این مطالعه

گروه‌های مداخله

جمعیت مورد مطالعه کودکان 8 تا 12 ساله دچار کم شنوایی یک طرفه می باشند که به صورت قبل و بعد از دریافت درمان توانبخشی مورد بررسی قرار می گیرند. انتخاب این رده ی سني با توجه به بلوغ نسبی پاسخ ها، راحتي انجام آزمون و امکان پلاستیسیتي در نظر گرفته شده است. تمرینات هر روز به مدت 45 دقیقه و دو بار در هفته تکرار می شود. در تمرین شدت گفتار به طور ثابت بر روی 62dBHL قرار می گیرد و سطح اولیه ی نویز 50dBHL می باشد. در صورتی که کودک از ده کلمه ی موجود در هشت لیست کمتر از چهار تا شش خطا داشته باشد، نسبت سیگنال به نویز 2 دسی بل کمتر می شود. اتمام تمرین مرحله ایست که کودک بتواند به نسبت سیگنال به نویز 0 دسی بل برسد.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه موج CAEPT، زمان نهفتگی پاسخ CAEP، میزانSNR Loss درآزمون Q-SIN، امتیاز پرسشنامه SSQ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161206031257N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۴ ,04-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۴ ,04-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 2022-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت اله روح بخش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77530636

آدرس ایمیل

rohbakhn@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 2022-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 2022-07-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرین کلمه در نویز بر درک گفتار در نویزکودکان با کم شنوایی یک طرفه 8 تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرین کلمه در نویز بر درک گفتار در نویز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 8 تا 12 سال کم شنوایی یک طرفه، میانگین آستانه تون خالص در یک گوش بزرگتر و یا برابر 55 دسی بل(کم شنوایی متوسط) و در گوش دیگر کم تر از 15 دسی بل باشد عدم استفاده از سمعک نداشتن اختلال عملکرد در گوش میانی نداشتن هیچ گونه توانبخشی شنیداری و موسیقی پیش از این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه استفاده از سمعک دریافت هرگونه خدمات توانبخشی سابقه دریافت داروهای اتوتوکسیک سابقه درمعرض قرارگیری نویز های آسیب رسان به سیستم شوایی (مثلا قرارگیر در معرض نویز با شدت بیش از 85 دسی بل A وجود هرگونه اختلال نورولوژیک که در تاریخچه گیری اولیه با استفاده از پرسشنامه به اثبات رسد.
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
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 پزشکی دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم شنوایی یک طرفه
کد ICD-10
H90.4
توصیف کد ICD-10
Sensorineural hearing loss, unilateral with unrestricted hearing on the contralateral side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه پتانسیل های برانگیخته قشر شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله توانبخشی شنیداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون WIN و آزمون کورتیکال

2

شرح متغیر پیامد
زمان نهفتگی پتانسیل های برانگیخته قشر شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله توانبخشی شنیداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون WIN و آزمون کورتیکال

3

شرح متغیر پیامد
SNR 50% در آزمون WIN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه آن از طریق فرمول

4

شرح متغیر پیامد
کم شنوایی متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده حاصل از ادیومتری

5

شرح متغیر پیامد

کم شنوایی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده حاصل از ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از ارزیابی های خط پایه کودک وارد مرحله درمان توانبخشی می شود. برای انجام تمرین توانبخشی در حضور نویز، ابتدا یکی از لیست های ده تایی بدون وجود نویز به افراد ارائه می شود تا آنها با سبک کلمات و نحوه ی پاسخ دهی آشنا شوند. پس از آن تمرین اصلی شروع می شود. ساده ترین حالت تمرین زمانی است که نسبت سیگنال به نویز یعنی نسبت گفتار به نویز متشکل از هشت گوینده باشد. در تمرین شدت گفتار به طور ثابت بر روی 62dBHL قرار می گیرد و سطح اولیه ی نویز 50dBHL می باشد یعنی SNR=+12. لازم به ذکر است که بهترین حالت انجام تمرین اجرای نویز به گوش همانسویی است اما در صورتی که مرحله ی اول برای کودک سخت باشد می توان نویز را به گوش دگر سویی فرستاد و پس از پیشرفت کودک نویز را به صورت همانسویی ارائه کرد. در هر مرحله خطاهای کودک می بایست ثبت شود. خطاها شامل بیان نادرست کلمه، اجا انداختن یکی از حروف و یا بیان نکردن همه ی کلمه می باشد. در صورتی که کودک از ده کلمه ی موجود در هشت لیست کمتر از چهار تا شش خطا داشته باشد، نسبت سیگنال به نویز 2 دسی بل کمتر می شود. تمرینات هر روز به مدت 45 دقیقه (به طور میانگین حدود 8 لیست) و دو بار در هفته تکرار می شود. اتمام تمرین مرحله ایست که کودک بتواند به مرحله ی پایانی یعنی نسبت سیگنال به نویز صفر دسی بل برسد. یا بهتر است اینگونه بیان شود که اگر کودک در این نسبت و نسبت های نزدیک به صفر (مثل 2 و 4 دسی بل) در مجموع چهار تا شش خطا داشته باشد، نشان دهنده ی عملکرد مناسب کودک در این تمرینات است. در صورت بروز خطا و داشتن بیش از چهار اشتباه در هر لیست نیاز به تکرار لیست های دیگر در همان سطح SNR و یا بهبود این نسبت دارد. بنابراین در زیر به این سوال پاسخ داده شده است که "در صورت بروز اشتباه در بیان کلمه ی صحیح چه اقدامی انجام دهیم؟"تمرین را نگه داشته و به کودک بگوییم دقت کن، دوباره گوش کن چه کلمه ای می شنوی تمرین را نگه داشته و یکی از حروف را به کودک می گوییم. مثلا اینکه حرف اول "ن" بود نه "م"تمرین را نگه داشته و نسبت سیگنال به نویز را بهبود می دهیم.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله روح بخش
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7764 4939
ایمیل
rohbakhn@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خاتون آبادی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
khatoonabadi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله روح بخش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
انقلاب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7764 4939
ایمیل
rohbakhn@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله روح بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7764 4939
ایمیل
rohbakhn@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت الله روح بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7764 4939
ایمیل
rohbakhn@tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات در قالب پایان نامه و مقاله به چاپ می رسند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول این پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه مستقیم از طریق ایمیل
سایر توضیحات