

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

درآزمون Q-SIN، امتیاز پرسشنامه SSQ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین کلمه در نوزادان 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، ادیومتری ایمپتانس، ادیومتری تون خالص راه هوایی و راه استخوانی اجرا خواهد شد. نسخه فارسی آزمون Quick-SIN اجرا می‌شود. هر فهرست شش جمله و هر جمله پنج کلمه کلیدی دارد و به هر کلمه کلیدی در جمله، در صورت تکرار صحیح، یک امتیاز تعلق می‌گیرد. در نهایت تعداد کلمات صحیح برای هر جمله توسط آزمایشگر ثبت و SNR LOSS برای هر فهرست بدست می‌آید. سپس پتانسیل‌های برانگیخته قشر شنوایی از افراد ثبت می‌گردد. اجزاء P1، P2، N1، و N2 بر اساس زمان‌های مربوطه شناسایی و مشخص می‌گردند. بعد از انجام پیش‌آزمون‌ها، کودکان وارد گروه مداخله می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام پیش و پس‌آزمون و مداخله ی توانبخشی در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می‌گیرد.

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 می‌باشند که به صورت قبل و بعد از دریافت درمان توانبخشی مورد بررسی قرار می‌گیرند. انتخاب این رده ی سنی با توجه به بلوغ نسبی پاسخ‌ها، راحتی انجام آزمون و امکان پلاستیسیته در نظر گرفته شده است. تمرینات هر روز به مدت 45 دقیقه و دو بار در هفته تکرار می‌شود. در تمرین شدت گفتار به طور ثابت بر روی 62dBHL قرار می‌گیرد و سطح اولیه ی نویز 50dBHL می‌باشد. 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 می‌شود. 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، میزان SNR LOSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161206031257N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-05-2022، 14/02/1401

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2022، 14/02/1401

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-05-2022، 14/02/1401

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

04-05-2022، 14/02/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-07-2022، 13/04/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه 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 در معرض قرارگیری نویز های آسیب رسان به سیستم شنوایی (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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.137

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله توانبخشی شنیداری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون WIN و آزمون کورتیکال

2

شرح متغیر پیامد

زمان نهفتگی پتانسیل های برانگیخته قشر شنیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله توانبخشی شنیداری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون WIN و آزمون کورتیکال

3

شرح متغیر پیامد

50% SNR در آزمون WIN

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه آن از طریق فرمول

4

شرح متغیر پیامد

کم شنوایی متوسط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 ارزیابی‌های خط پایه کودک وارد مرحله درمان توانبخشی می‌شود. برای انجام تمرین توانبخشی در حضور نویز، ابتدا یکی از لیست‌های ده تایی بدون وجود نویز به افراد ارائه می‌شود تا آنها با سبک کلمات و نحوه‌ی پاسخ‌دهی آشنا شوند. پس از آن تمرین اصلی شروع می‌شود. ساده‌ترین 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 می‌گیرد و سطح اولیه‌ی نویز 50dBHL می‌باشد یعنی $SNR=+12$. لازم به ذکر است که بهترین حالت انجام تمرین اجرای نویز به گوش همانسویی است اما در صورتی که مرحله‌ی اول برای کودک سخت باشد می‌توان نویز را به گوش دگر سوپی فرستاد و پس از پیشرفت کودک نویز را به صورت همانسویی ارائه کرد. در هر مرحله خطاهای کودک می‌بایست ثبت شود. خطاها شامل بیان نادرست کلمه، اجا انداختن یکی از حروف و یا بیان نکردن همه‌ی کلمه می‌باشد. در صورتی که کودک از ده کلمه‌ی موجود در هشت لیست کمتر از چهار تا شش خطا داشته باشد، نسبت سیگنال به نویز 2 دسی بل کمتر می‌شود. تمرینات هر روز به مدت 45 دقیقه (به طور میانگین حدود 8 لیست) و دو بار در هفته تکرار می‌شود. اتمام تمرین مرحله‌ی ایست که کودک بتواند به مرحله‌ی پایانی یعنی نسبت سیگنال به نویز صفر دسی بل برسد. یا بهتر است اینگونه بیان شود که اگر کودک در این نسبت و نسبت‌های نزدیک به صفر (مثل 2 و 4 دسی بل) در مجموع چهار تا شش خطا داشته باشد، نشان‌دهنده‌ی عملکرد مناسب کودک در این تمرینات است. در صورت بروز خطا و داشتن بیش از چهار اشتباه در هر لیست نیاز به تکرار لیست‌های 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 کلمه‌ی صحیح چه اقدامی انجام دهیم؟" تمرین را نگه داشته و به کودک بگوییم دقت کن، دوباره گوش کن چه کلمه‌ای می‌شنوی تمرین را نگه داشته و یکی از حروف را به کودک می‌گوییم. مثلاً اینکه حرف اول "ن" بود نه "م" تمرین را نگه داشته و نسبت سیگنال به نویز را بهبود می‌دهیم.

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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
4939 7764 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات در قالب پایان نامه و مقاله به چاپ می‌رسند
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
متأنا
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت الله روح بخش
موقعیت شغلی
استادیار