

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر حدت زمانی دوگوشی بر خطای فرانس و مکان یابی صدا: مطالعه مداخله ای نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر حدت زمانی دوگوشی بر خطای فرانس و مکان یابی صدا: مطالعه مداخله ای نیمه تجربی

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد؛ افراد مسن، 16 فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر شامل دو زیر مطالعه است. در زیر مطالعه اول، مداخله توانبخشی حدت زمانی دوگوشی انجام میشود و سپس تاثیر آن بر توانایی حدت زمانی دوگوشی به صورت آماری مورد بررسی قرار میگردد. در زیر مطالعه دوم، تاثیر تغییرات امتیاز حدت زمانی دوگوشی بر خطای فرانس و مکان یابی صدا مورد مطالعه قرار میگردد. مطالعه حاضر در کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی ایران انجام خواهد شد. جلسات توانبخشی مکان یابی 2 بار در هفته، هر بار 45 دقیقه و به مدت 10 تا 12 جلسه برای هر فرد برگزار می گردد. محرک 1500 هرتز با دیرش 250 میلی ثانیه و زمان افک 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 گوشه با اختلاف زمانی 700، 300، 100، 0، -100، -300 و -700 میکرو ثانیه بین دو گوش در شدت 50 dBSL ارائه خواهد شد. هر ITD بارها با فرد تمرین می شود تا به خوبی برای او قابل شناسایی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 60 تا 75 سال؛ افراد دارای آستانه های شنوایی هنجار (کمتر از 20 دسی بل) HL در محدوده 250 تا 2000 هرتز؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های گوش و تعادلی، نورولوژیک، ضربه به سر، مصرف داروهای اعصاب، داروهای روانگردان و الکل؛ داشتن سلامت کامل شناختی (کسب امتیاز بین 21 تا 30) بر اساس پرسشنامه MMSE؛ موافقت کتبی و شفاهی مبنی بر ورود به پژوهش؛ کسب آستانه حدت زمانی بالای 8 میلی ثانیه در آزمون وقفه در نوبز

گروه های مداخله

مداخله حدت زمانی دوگوشی با اختلاف زمانی 700، 300، 100، 0، -100، -300 و -700 میکرو ثانیه روی افراد مسن با شنوایی هنجار در فرکانس های کمتر از 2 کیلوهرتز، اجرا خواهد شد. هر ITD بارها با فرد تمرین می شود تا به خوبی برای او قابل شناسایی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی حدت زمانی دوگوشی؛ امتیاز خطای فرانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220717055483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08، ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهري ملكي

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1626 3740 41 98+

آدرس ایمیل

mehri.maleki.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-05، ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-21، ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی شنوایی مبتنی بر حدت زمانی دوگوشی بر
مکان یابی صدا

هدف اصلی مطالعه علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 60 تا 75 سال نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های گوشه
و تعادلی، نورولوژیک، ضربه به سر، مصرف داروهای اعصاب، داروهای
روانگردان و الکل داشتن سلامت کامل شناختی (کسب امتیاز بین 21 تا
30) بر اساس پرسشنامه MMSE موافقت کتبی و شفاهی مبنی بر
ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب آستانه حدت زمانی زیر 8 میلی ثانیه در آزمون وقفه در نوبز
آستانه های شنوایی بیش از 20 دسی بل HL در محدوده 250 تا 2000
هرتز

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

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 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

1

شرح

حدت زمانی دوگوشی، خطای فضایی شنوایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت زمانی دوگوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون های رفتاری بررسی حدت زمانی دوگوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خطای فرانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزبایی های رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جلسات توانبخشی مکان یابی 2 بار در هفته، هر بار 45 دقیقه و به
مدت 10 تا 12 جلسه برای هر فرد برگزار می گردد. محرک 1500
هرتز با دیرش 250 میلی ثانیه و زمان آفت 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 گوشه با اختلاف زمانی 700 ، 300 ، 100 ، 0 ، -100 ، -300-
و 700- میکرو ثانیه بین دو گوش در شدت 50 dBSL ارائه خواهد شد.
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشجویان دانشکده توانبخشی، سرای سالمندان منطقه 3 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهری ملکی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کدپستی : ۱۳۴۸۷ ۱۵۴۵۹

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

mehri.maleki.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن احدی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ ۱۵۴۵۹

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mohsenahadi@gmail.com

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

محسن احدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ ۱۵۴۵۹

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mohsenahadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن احدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ ۱۵۴۵۹

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mohsenahadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن احدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل

mohsenahadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با ارزیابی‌های رفتاری شرکت کنندگان قبل و بعد از
مداخله، منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد میتوانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

افراد برای دریافت مستندات با ایمیل فرد مسئول در تماس باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی mohsenahadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد برای دریافت مستندات با ایمیل فرد مسئول در تماس باشند

سایر توضیحات