

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثر ترکیبی توانبخشی رفتاری توجه شنیداری و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر بهبود درک گفتار در نوزاد در کودکان کم شنوای 8-11 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای و توانبخشی رفتاری توجه شنیداری بر بهبود درک گفتار در نوزاد کودکان کم شنوا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوی کور و دارای سه گروه که به روش بلوکهای تصادفی 6 تایی به گروههای توانبخشی تخصیص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکانی با امتیاز پایین تر از هنجار در آزمون های توجه شنیداری و درک گفتار در نوزاد وارد مطالعه خواهند شد. قبل از آغاز مداخله اجرای آزمون های CV In Noise, Word in Noise و ثبت EEG انجام می شود. سپس به سه گروه تقسیم می شوند. برای هر گروه تمرینات توانبخشی اجرا خواهد شد. بعد از اتمام جلسات مداخله ای، مرحله پس آزمون برای آزمون های رفتاری و ثبت EEG اجرا خواهد شد. این مطالعه به صورت یک سوی کور انجام می شود و شرکت کنندگان از گروه مداخله اطلاعی ندارند.

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

معیار ورود: کودکان با کم شنوایی حسی عصبی متوسط تا شدید، کاربرد سمعک دو گوشی حداقل برای مدت سه سال، آستانه های با سمعک در هر دو گوش حداکثر 30 دسی بل، امتیاز ناهنجار در آزمون های BKB-SIN و حداقل یکی از آزمون های TEA-ch و/یا mSAAT، تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در برنامه آموزشی، ظرفیت حافظه کاری حداقل 3 واحدی در آزمون فراخوانی اعداد مستقیم، نمره هوش بهر هنجار معیار عدم ورود: عدم تمایل به همکاری

#### گروه های مداخله

گروه A- تمرینات توجه شنیداری همزمان با تحریک شش فراجمعه ای با جریان مستقیم گروه B- تحریک فراجمعه ای با جریان مستقیم به همراه شش رفتاری گروه C: دریافت روش ترکیبی (tDCS) و تمرینات توجه شنیداری)

#### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز آزمون BKB، امتیاز آزمون همخوان-واکه در نوزاد، امتیاز بخش توجه پایدار آزمون توجه روزمره کودکان (TEA- ch)، امتیاز آزمون آزمون توجه شنیداری تک گوشی (mSAAT)، امتیاز آزمون کلمه در نوزاد، مولفه های الکتروانسفالوگرافی (EEG)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220918055979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2022, 1401/08/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2022, 1401/08/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2022, 1401/08/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیره منصوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8728 3323 45 98+

##### آدرس ایمیل

mansoorynayiere@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, 1401/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی توانبخشی رفتاری توجه شنیداری و تحریک الکتریکی

مستقیم فراجمعه ای بر بهبود درک گفتار در نوزاد در کودکان کم

شنوای 8-11 سال

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تاریخ تایید

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کم شنوایی

#### کد ICD-10

H90.3

#### توصیف کد ICD-10

Sensorineural hearing loss, bilateral

### 2

#### شرح

اختلال پردازش شنوایی

#### کد ICD-10

H93.25

#### توصیف کد ICD-10

Central auditory processing disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون جملات Bamford-Kowal-Bench

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله -یک ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد کلمات هدف صحیح بیان شده - میزان SNR LOSS براساس

فرمول محاسباتی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون همخوان-واکه در نویز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله -یک ماه بعد از اتمام مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی توانبخشی رفتاری توجه شنیداری و تحریک الکتریکی

فراجمعه ای در کودکان کم شنوا

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان کم شنوا با کم شنوایی حسی عصبی متوسط تا شدید کاربر

دایمی سمعک دو گوشی حداقل برای مدت سه سال آستانه های با

سمعک در هر دو گوش حداکثر 30 دسی بل کسب امتیاز

ناهنجار در آزمون های BKB-SIN و حداقل یکی از آزمون های TEA-ch

و/یا msAAAT راست دست بودن در دامنه سنی 8-11 سال داشتن

بینایی نرمال یا اصلاح شده تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در برنامه

آموزشی نتایج هنجار اتوسکوپی و تمپانومتري ظرفیت حافظه کاری

حداقل 3 واحدی در آزمون فراخنای اعداد مستقیم نمره هوش بهر

هنجار یا بهتر از 85 در نسخه فارسی اصلاح شده آزمون هوش

وکسلر کودکان (R-WISC) توانایی همکاری در انجام آزمون های پیش

بینی شده در پژوهش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری مشکل بارز رشدی و رفتاری بر اساس نتایج

ارزیابی ثبت شده در پرونده پزشکی کودکان سابقه ضربه به سر،

صرع و تشنج و استفاده از داروهای اعصاب و روان ابتلا به نورویاتی

شنوایی بر اساس شاخصه های OAE و ABR (براساس پرونده شنوایی

کودکان)

## سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو گوش

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی تعداد 8 بلوک 6 تایی، AABBC, AACBC, ABCAC, ACBB, AACBC, ABCAC, ABCAC, ACBB

هایی قرار خواهد گرفت. به ترتیب ورود والدین یکی از پاکت ها به

تصادف انتخاب شده و بر اساس بلوک بدست آمده 6 بیمار به سه گروه

تخصیص خواهند یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در هر طرح کارآزمایی بالینی سه گروه میتوانند بر نتایج حاصل از

مطالعه تاثیرگذار باشند. از نمودنی ها، محقق، ارزیابی کننده و یا

آنالیزکننده. در این تحقیق با انتخاب تصادفی شرکت کنندگان در دو

گروه آزمایشی و کنترل و اعمال متغیر مستقل به هر دو گروه که در

یکی شم بوده و نقش پلاسبو را ایفا میکنند و هم چنین آنالیز کننده نیز

از شم بودن مداخله در گروه باخبر نمی شود و عملاً کور می شوند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر حسب درصد پاسخ های درست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز بخش توجه پایدار آزمون توجه روزمره کودکان (TEA- ch)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از مداخله -یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب تعداد پاسخ های درست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز آزمون آزمون توجه شنیداری تک گوشه (mSAAT)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از مداخله -یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه درصد تکرار صحیح کلمات

**5**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز آزمون کلمه در نویز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از مداخله -یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه 50 درصد کلمات در نسبت های سیگنال به نویز مختلف

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مولفه های الکتروانسفالوگرافی (EEG)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از مداخله -یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با نرم افزار EEGLab

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه A-دریافت تمرینات توجه شنیداری رفتاری مرسوم همزمان با تحریک فراجمعه ای با جریان مستقیم، به مدت 30 ثانیه، با شدت جریان 1 میلی امپر(شم) در 10 جلسه (3جلسه در هفته)

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه B - دریافت تحریک فراجمعه ای با جریان مستقیم، به مدت 20 دقیقه، با شدت جریان 1/5 میلی امپر در 10 جلسه (3جلسه در هفته)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه C: دریافت روش ترکیبی (tDCS) و تمرینات توجه شنیداری رفتاری مرسوم)-دریافت تمرینات توجه شنیداری رفتاری مرسوم همزمان با تحریک فراجمعه ای با جریان مستقیم، به مدت 20 دقیقه، با شدت جریان 1/5 میلی امپر در 10 جلسه (3جلسه در هفته)

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهمن نقی پور

**آدرس خیابان**

بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده توانبخشی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تلفن**

+98 41 3337 5359

**ایمیل**

mansoorynayiere@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود فلاحی

**آدرس خیابان**

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713871

**تلفن**

+98 21 7173 2832

**ایمیل**

fallahi@uswr.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نیره منصوری

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

6572 454 914 98+

فکس

ایمیل

mansoorynayer@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نیره منصوری

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

6572 454 914 98+

فکس

ایمیل

mansoorynayer@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نیره منصوری

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر