پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای و توانبخشی رفتاری توجه شنیداری بر بهبود درک گفتار در نویز در کودکان کم شنوا
طراحی
کارازمایی 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 نویز وارد مطالعه خواهند شد. قبل از آغاز مداخله اجرای ازمون های CV In Noise، Word in Noiseو 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 ثبتEEG 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،کاربر سمعک دو گوشی حداقل برای مدت سه سال، آستانه های با سمعک در هر دو گوش حداکثر 30 دسی بل، امتیاز ناهنجاردرآزمون 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 فراخنای اعداد مستقیم،نمره هوش بهر هنجار معیار عدم ورود: عدم تمایل به همکاری
گروه‌های مداخله
گروه A- تمرینات توجه شنیداری همزمان با تحریک شم فراجمجمه ای با جریان مستقیم گروه B- تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم به همراه شم رفتاری گروه C :دریافت روش ترکیبی (tDCS و تمرینات توجه شنیداری)
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز آزمون BKB،امتیاز آزمون همخوان -واکه در نویز، امتیاز بخش توجه پایدار آزمون توجه روزمره کودکان (TEA- ch)، امتیاز آزمون آزمون توجه شنیداری تک گوشی(mSAAT)،امتیاز آزمون کلمه در نویز،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: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیره منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3323 8728
آدرس ایمیل
mansoorynayiere@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
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 فراجمجمه ای بر بهبود درک گفتار در نویز در کودکان کم شنوای 11-8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی توانبخشی رفتاری توجه شنیداری و تحریک الکتریکی فراجمجمه 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 ناهنجاردرآزمون های BKB-SIN و حداقل یکی از آزمون های TEA-ch و/یا mSAAT 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 تمپانومتری 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 وکسلرکودکان(R-WISC) توانایی همکاری در اانجام 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 نوروپاتی 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
مصداق 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 6تایی AABBCC, AABCBC, AACBCB, ABCABC, BABCAC, ACBBCA تهیه شده و درون پاکت 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر طرح کارآزمایي بالیني سه گروه میتوانند بر نتایج حاصل از مطالعه تاثیرگذار باشند. ازمودنی ها،محقق،ارزیابی کننده و یا انالیزکننده .در این تحقیق با انتخاب تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه ازمایشی و کنترل و اعمال متغیر مستقل به هر دو گروه که در یکی شم بوده و نقش پلاسبو را ایفا میکنند و هم چنین انالیز کننده نیز از شم بودن مداخله در گروه باخبر نمی شود و عملا کور می شوند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 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

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 گوشی(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 فراجمجمه 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 فراجمجمه ای با جریان مستقیم ،به مدت 20 دقیقه، با شدت جریان 1/5میلی امپردر 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 فراجمجمه ای با جریان مستقیم ،به مدت 20 دقیقه، با شدت جریان 1/5میلی 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
اوین، 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

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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نیره منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 914 454 6572
فکس
ایمیل
mansoorynayiere@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 914 454 6572
فکس
ایمیل
mansoorynayiere@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 914 454 6572
فکس
ایمیل
mansoorynayiere@gmail.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد