پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر توانبخشی مبتنی بر توجه فضایی شنوایی بر پردازش فضایی و دایکوتیک شنوایی در بیماران مبتلا به سکته مغزی نیمکره راست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر توانبخشی مبتنی بر توجه فضایی شنوایی بر پردازش فضایی و دایکوتیک شنوایی در بیماران مبتلا به سکته مغزی نیمکره راست
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه براساس مطالعه پایلوت: 8 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای تحقیق: بیمارستان توانبخشی رفیده، ارزیابی های اولیه برای معیارهای ورود: دریافت فرم رضایت نامه، معاینه توسط متخصص نورولوژی، انجام آزمون معاینه مختصر وضعیت شناختی (MMSE)، پرسشنامه ادینبورگ، آزمون های فضایی و دایکوتیک شنوایی و پرسشنامه SSQ، تخصیص به گروه های مداخله و کنترل توسط بلوک بندی تصادفی، گروه مداخله: تحت 12 جلسه توانبخشی جهت یابی شنوایی، ارزیابی پیامد توسط آزمون های فضایی و دایکوتیک شنوایی و پرسشنامه SSQ
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت برای شرکت در مطالعه، سکته مغزی نیمکره راست، ثبات وضعیت پزشکی، عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک، حداقل نمره 21 در آزمون MMSE، راست دستی، شنوایی هنجار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت 12 جلسه توانبخشی جهت یابی شنوایی، گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود مهارت های فضایی شنوایی شامل جهت یابی شنوایی و توجه تقسیم شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221016056197N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا اسحاقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0066 2218 21 98+
آدرس ایمیل
zah.eshaghi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر توانبخشی مبتنی بر توجه فضایی شنوایی بر پردازش فضایی و دایکوتیک شنوایی در بیماران مبتلا به سکته مغزی نیمکره راست

عنوان عمومی کارآزمایی
توانبخشی توجه فضایی شنوایی در سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت برای شرکت در مطالعه سکته مغزی نیمکره راست به تشخیص متخصص نورولوژی ابتلا به سندروم غفلت فضایی یکطرفه به تشخیص متخصص نورولوژی ثبات وضعیت پزشکی بعد از فاز حاد سکته مغزی

راست دستی شنوایی هنجار (میانگین آستانه های شنوایی فرکانس های 500، 1000 و 2000 هرتز کمتر از 25 دسی بل HL در دو گوش و قرینگی شنوایی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک ابتلا به مشکلات شناختی براساس آزمون معاینه مختصر وضعیت شناختی (حداقل نمره 21)

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از ۸ کارت A (گروه درمان) و ۸ کارت B (گروه کنترل) استفاده خواهیم کرد. آنها را داخل ۱۶ پاکت هم شکل با لفافه که داخل آنها مشخص نیست قرار میدهیم. پس از بر زدن های متعدد آنها را با شماره های ۱ تا ۱۶ شماره گذاری میکنیم. با ورود هر شرکت کننده به ترتیب یک پاکت باز شده و گروه بیمار مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه تعدادی از بیماران مبتلا به سکته مغزی را در دو گروه بررسی خواهد کرد. یک گروه (گروه مداخله) توانبخشی دریافت می کند و گروه دیگر (گروه کنترل) هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

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، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

stroke

توصیف کد ICD-10

stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد خطاهای جهت یابی شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آخرین جلسه (صفر تا 48 ساعت بعد از آخرین جلسه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جهت یابی شنوایی اختلاف زمان و شدت بین گوشی

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز بازشناسی فضایی کلمات تک هجایی در نویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آخرین جلسه (صفر تا 48 ساعت بعد از آخرین جلسه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جهت یابی شنوایی کلمات تک هجایی در نویز

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز گوش راست و چپ در آزمون اعداد دایکوتیک تصادفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آخرین جلسه (صفر تا 48 ساعت بعد از آخرین جلسه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی آزمون اعداد دایکوتیک تصادفی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص جهت داری در آزمون اعداد دایکوتیک تصادفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آخرین جلسه (صفر تا 48 ساعت بعد از آخرین جلسه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی آزمون اعداد دایکوتیک تصادفی

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه ی شاخص گفتار، فضایی و کیفیت شنوایی (SSQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آخرین جلسه (صفر تا 48 ساعت بعد از آخرین جلسه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی SSQ

6

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاهای جهت یابی شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از آخرین جلسه (صفر تا 48 ساعت بعد از آخرین جلسه) و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جهت یابی شنوایی کلمات تک هجایی در نویز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توانبخشی جهت یابی شنوایی به مدت 12 جلسه ی 45 دقیقه ای انجام می شود. محرک شنوایی نویز بالاگذر و پایین گذر با فرکانس قطع 2 کیلوهرتز است که در 9 مکان فضایی فرضی (درقالب 9 بلندگو در یک صفحه افقی نیمدایره) به کمک اختلاف زمان بین گوشی (ITD)، تحت نرم افزار MATLAB شبیه سازی شده است. اصوات به صورت دوگوشی و با ITDs متفاوت (0، 220±، 440±، 660± و 880± میکروثانیه) در سطح راحت شنوایی و از طریق هدفون ارائه می شوند تا احساس تغییر مکان منبع صوت را القا کنند. اعداد مثبت، منفی و صفر، به ترتیب نشان دهنده ی ارائه ی صوت از سمت راست، چپ و موقعیت مرکز هستند. افراد باید اصوات را جهت یابی و به تصویر شماتیک بلندگوها که روبروی آن ها قرار دارد، توسط دست راست اشاره کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رفیده
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون لایقی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 23570
فکس
+98 21 2223 2741
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rofeideh.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://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
زهرا اسحاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0066 2218 21 98+
فکس
ایمیل
zah.eshaghi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسحاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0066 2218 21 98+
فکس
ایمیل
zah.eshaghi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسحاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0066 2218 21 98+
فکس
ایمیل
zah.eshaghi@uswr.ac.ir

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
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