پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

طراحی و ساخت برنامه ارزیابی و توانبخشی مبتنی بر فرکانس پایه و طول مجرای صوتی و بررسی تاثیر آن بر بازشناسی گفتار در نویز کودکان کاربر کاشت حلزون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مهارت کودکان کاربر کاشت حلزون در تمایز تفاوت سرنخ‌های F0 و VTL با ساخت آزمون تدوین برنامه مداخله توانبخشی مبتنی بر تفاوت سرنخ‌های F0 و VTL برای بهبود بازشناسی گفتار در نویز کودکان کاربر کاشت حلزون

طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی مداخله ای یک سویه کور تصادفی شده به روش بلوک بندی روی ۲۴ بیمار می باشد که جهت تخصیص تصادفی از نرم افزار random allocation software استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
کاربران کاشت حلزون مراجعه کننده به کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران با درنظر گرفتن معیارهای ورود در این مطالعه شرکت می کنند. افراد به صورت تصادفی با روش بلوک بندی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میشوند کورسازی بدین شکل است که شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار دارند اطلاعی ندارند. ارزیابی های اولیه و ارزیابی تمایز سرنخ‌های صوتی در این مطالعه برای هر دو گروه انجام میشود سپس گروه مداخله برنامه توانبخشی طراحی شده بر مبنای سرنخ‌های صوتی را دریافت خواهند کرد و پس از تمام شدن جلسات توانبخشی ارزیابی‌های قبل از توانبخشی مجدد برای هر دو گروه شاهد و مداخله اجرا و نتایج مقایسه میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان ۱۰ تا ۱۲ سال باکاشت حلزون یک طرفه قبل از ۴ سالگی با سابقه استفاده از سمعک قبل از کاشت از معیار های ورود می باشد. داشتن اختلالات نورولوژیک از معیار عدم ورود است

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کاربران کاشت حلزون که تمرین توانبخشی دریافت کردند گروه کنترل: کاربذان کاشت حلزون بدون تمرین توانبخشی

متغیرهای پیامد اصلی
تمایز تفاوت طول مجرای صوتی؛ تمایز تفاوت فرکانس پایه، بازشناسی گفتار در نویز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220206053952N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرنوش جارالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2225 0541
آدرس ایمیل
jarollahi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-15, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ساخت برنامه ارزیابی و توانبخشی مبتنی بر فرکانس پایه و طول مجرای صوتی و بررسی تاثیر آن بر بازشناسی گفتار در نویز کودکان کاربر کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی مبتنی بر سرنخ‌های صوتی بر بازشناسی گفتار در نویز کودکان کاربر کاشت حلزون

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۰ تا ۱۲ سال کاشت حلزون یک طرفه انجام عمل کاشت حلزون قبل از ۴ سالگی برخورداری از سلامت عمومی نداشتن سابقه اختلالات نورولوژیک نداشتن سابقه اختلالات روانشناختی عدم وجود آنومالی لاله و کانال گوش عملکرد هنجار گوش میانی شروع کم شنوایی شدید تا عمیق قبل از 2 سالگی سابقه استفاده از سمعک قبل از کاشت شرکت در کلاس های تربیت شنوایی حداقل ۶ ماه قبل از کاشت تک زبانه بودن استفاده روزمره از زبان فارسی معیار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به مشارکت در مطالعه در هر مرحله‌ای
سن
از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوک بندی به صورت ۶ بلوک چهارتایی با واحد فردی جهت تخصیص تصادفی بین دو گروه شاهد و مداخله استفاده میشود. از نرم افزار random allocation software جهت تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد بدین منظور تعدادی پاکت نامه تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جایگذاری میشود به منظور حفظ توالی تصادفی بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد و در نهایت درب پاکت ها چسبانده و داخل جعبه قرار میگیرد سپس به ترتیب شماره هر شرکت کننده پاکت به او داده میشود و گروه وی مشخص میشود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاشت حلزون
کد ICD-10
Z96.21
توصیف کد ICD-10
Cochlear implant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود تمایز سرنخ های صوتی ΔVTL و ΔF0
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ده جلسه تمرین توانبخشی مبتنی بر سرنخ های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تمایز سرنخ صوتی ΔVTL، آزمون تمایز سرنخ صوتی ΔF0

2

شرح متغیر پیامد
بهبود بازشناسی گفتار در نویز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ده جلسه تمرین توانبخشی مبتنی بر سرنخ های صوتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون گفتاردر نویز پروین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در این مطالعه یک برنامه توانبخشی نوین که بر مبنای تمایز سرنخ‌های صوتی ساخته شده است می باشد این برنامه برای بررسی اثر بهبود بازشناسی گفتار در نویز به وسیله تمرینات تمایز سرنخ های صوتی طراحی شده است. این مداخله به سه دسته کلی تمرینات توانبخشی شامل تمایز صدای جنسیت، تمایز ΔVTL و تمایز ΔF0 تقسیم میشود و در میدان باز صوتی در سطح راحت شنیداری اجرا خواهد شد، آسان ترین تمرین، تمایز صدای جنسیت می باشد، در این حالت مواد تمرین توسط گوینده زن ضبط خواهد شد سپس میزان VTL در نسبت های 0/84، 0/92، 0/96، 0/98، 1/02،1/04،1/08 و1/16 تغییر میکند. میزان F0 در ۳، ۶، ۹ و ۱۲ نیم پرده کاهش (تولید صدای مردانه) و در ۳، ۶ و ۹ سمی تون افزایش (تولید صدای زنانه نازک) داده خواهد شد، فرد پس از شنیدن آیتم تمرین باید روی مانیتور مشخص کند صدای مرد یا زن را شنیده است.تمرین بعدی در تمایز صدای جنسیت به این صورت است که آیتم ها یک بار با گوینده مرد

ضبط خواهند شد و تغییرات درجهت کاهش VTL در نسبت‌های 0/84، 0/92، 0/96، 0/98 اعمال خواهند شد. سپس آیتم ها (دو کلمه تک هجا متوالی) با ΔVTL به فرد ارائه میشود از فرد خواسته میشود مشخص کند صدای اول یا صدای دوم توسط گوینده زن (زیرا تغییرات به سمت صدای زنانه بوده است) ادا شده است، همین تمرین با افزایش F0 هم ارائه خواهد شد یعنی آیتم ها (دو کلمه تک هجا متوالی) با ۳، ۶، ۹ ΔF0 و ۱۲ نیم پرده به فرد ارائه میشود از فرد خواسته میشود مشخص کند صدای اول یا صدای دوم توسط گوینده زن (زیرا تغییرات به سمت صدای زنانه بوده است)، همین تمرین یک بار با گوینده زن ضبط خواهد شد و این بار تغییرات در جهت افزایش VTL یا کاهش F0 به صورت مجزا خواهد بود و از فرد خواسته میشود مشخص کند صدای اول یا دوم توسط گوینده مرد ادا شده است پاسخ فرد در هر مرحله توسط آزمونگر در مانیتور علامت گذاری خواهد شد. مرحله بعدی تمرینات تمایز ΔVTL و ΔF0 می باشد که مواد تمرین در ۳ دسته کلمات دو هجا، تک هجا و همخوان-واکه قرار خواهند گرفت. تمرینات در این مرحله شامل دو حالت تمایز بین دو گزینه، و تمایز بین سه گزینه می‌باشد. برای تمرین تمایز ΔVTL در حالت اول مواد تمرین به صورت دو گزینه ای به فرد ارائه میشود که در VTL با هم اختلاف دارند و یا یکسان می باشند و فرد باید مشخص کند دو گزینه یکسان یا متفاوت را شنیده است و آزمونگر روی مانیتور علامت گذاری میکند. حالت دوم تمایز بین ۳ گزینه می باشد که سه کلمه یکسان دو هجا یا تک هجا و یا همخوان-واکه به صورت متوالی ارائه میشود که یکی از آنها VTL متفاوتی از دوتای دیگر دارد، فرد باید مشخص کند کدام ارائه متفاوت بوده است و آزمونگر روی مانیتور علامت گذاری میکند. تمرینات تمایز ΔF0 مانند تمرینات ΔVTL طراحی و اجرا خواهد شد در هریک از مراحل تمرین بعد از پاسخ کودک فیدبک بینایی برای وی ظاهر میشود وضعیت بهینه براي يادگيري ادراكي شنوايي ، شامل گوش دادن فعال و مكرر مجموعه اي از محركات در طول جلسات آموزشي پياپي است كه در يك دوره زماني كوتاه انجام مي شود. و با توجه به اينكه توانبخشي طولاني مدت چندان براي كارهاي باليني مناسب نمي باشد. لذا تمرینات ۴۰ دقیقه ای (دو جلسه ۲۰ دقیقه ای با فاصله ۱۰ دقیقه استراحت در یک روز) به صورت 2 بار در هفته به مدت ۱۰ جلسه، اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این افراد برنامه توانبخشی ساخته شده در این مطالعه را دریافت نمیکنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محیا شریفی نیک

آدرس خیابان
تهران ، میدان مادر خیابان شاه نظری دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

تلفن
+98 21 2222 2059

ایمیل
rehabiums@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 86701

ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir

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
محیا شریفی نیک

موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی

آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان شنوایی شناسی

شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
0212222096
ایمیل
mahyasharifinik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرنوش جاراللهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
0212222096
ایمیل
jarollahi.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محیا شریفی نیک
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تلفن
۰۲۱۲۲۲۲۰۹۶
ایمیل
mahyasharifinik@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
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