

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثربخشی تمرینات تئوری ذهن بردرک افعال ذهنی در کودکان 5-7 ساله کاربر سمک و کاشت حلزون فارسی زبان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تمرینات تئوری ذهن بر درک افعال ذهنی در کودکان کاربر سمک و کاشت حلزون فارسی زبان

#### طراحی

ما کودکان را بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می کنیم. پس از آن، کارآزمایی گروهی موازی تصادفی شده را با ارزیابی پیامدهای کور انجام خواهیم داد. تصادفی سازی با پاکت های مهر و موم شده در هر یک از گروه های مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان به صورت تصادفی ساده گروه بندی خواهند شد. کودکان گروه A و B کاربر کاشت حلزون و گروه C و D کاربر سمک هستند که گروه های A و C به عنوان گروه مداخله و گروه های B و D به عنوان گروه های کنترل و بدون مداخله خواهند بود. در ابتدا درک از افعال ذهنی و مهارت تئوری ذهن کودکان مورد سنجش قرار گرفته و نمرات ثبت میگردد. تمرینات تئوری ذهن توسط گفتاردرمانگر به مدت 8 هفته هر هفته دو جلسه برای هر دو گروه مداخله اجرا میشود و پس از پایان زمان مطالعه درک کودکان از افعال ذهنی مجدداً ارزیابی شده و نمرات هر گروه قبل و بعد از انجام مطالعه و با گروه کنترل مقایسه میگردد. پس از یک ماه درک افعال ذهنی و مهارت تئوری ذهن مورد ارزیابی مجدد قرار خواهد گرفت.

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

هوش نرمال، کم شنوایی مادرزادی حسی عصبی، کاشت یک طرفه حلزون، گذشت حداقل یک سال از دریافت پروتز، زبان فارسی، توانایی بیان جملات ساده؛ عدم وجود مشکلات شناختی، اختلالات حسی، نورولوژیک، روانی عاطفی

#### گروه های مداخله

کودکان با آسیب شنوایی کاربر سمک و کاشت حلزون به صورت تصادفی ساده در چهار گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت تئوری ذهن و درک افعال ذهنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230827059274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 05-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 05-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2847 7173 21 98+

##### آدرس ایمیل

fa.hasanati@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرینات تئوری ذهن بردرک افعال ذهنی در کودکان 5-7 ساله کاربر سمک و کاشت حلزون فارسی زبان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تئوری ذهن بر درک افعال ذهنی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضریب هوشی در محدوده ی نرمال ابتلا به کم شنوایی مادرزادی قبل

**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم  
توانبخشی و سلامت اجتماعی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تاریخ تایید**  
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.USWR.REC.1402.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
آسیب شنوایی  
**کد ICD-10**  
H91.90  
**توصیف کد ICD-10**  
Unspecified hearing loss, unspecified ear

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
پیشرفت در درک افعال ذهنی با تغییر در نمره تست درک افعال ذهنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون درک افعال ذهنی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
پیشرفت در مهارت تئوری ذهن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون درک تئوری ذهن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کودکان با آسیب شنوایی کاربر سمعک و کاربر کاشت  
حلزون (2 گروه مداخله) ابتدا به وسیله آزمون درک افعال ذهنی و  
آزمون تئوری ذهن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس به مدت 16  
جلسه سی دقیقه ای در 8 هفته مداخلات تئوری ذهن برای آنها اجرا  
خواهد شد. یک ماه پس از پایان دوره مداخله مجدداً ارزیابی ها صورت  
گرفته و میزان تغییرات ثبت خواهد شد.

ازدوره زبان آموزی از نوع حسی عصبی کاشت یک طرفه حلزون  
شنوایی قبل از 5 سالگی گذشت حداقل یک سال از دریافت پروتز  
گذراندن برنامه های گفتاردرمانی مقدماتی و اولیه طی یکسال گذشته  
غالب بودن زبان فارسی در گفتار کودک و خانواده اش توانایی بیان  
جملات ساده دامنه سنی بین 5 تا 7 سال دارا بودن مهارتهای هوشی  
شناختی طبیعی براساس تاریخچه و پرونده پزشکی کودکان و تست  
هوش وکسلر که توسط روانشناس اجرا میگردد عدم وجود مشکلات و  
اختلالات حسی مثل ناپیایی باتشخیص پزشک متخصص براساس  
تاریخچه و پرونده پزشکی کودکان عدم وجود مشکلات نورولوژیک مثل  
اختلالات حرکتی و فلجی در اندام و صورت وصرع و تشنج باتشخیص  
پزشک متخصص براساس تاریخچه و پرونده پزشکی کودکان عدم وجود  
مشکلات روانی عاطفی مثل عقب ماندگی ذهنی و بیش فعالی و اتیسم  
وسندرومهای پزشکی عدم وجود سابقه دریافت مداخلات در زمینه ی  
تئوری ذهن یا درک افعال ذهنی

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

عدم تمایل به ادامه روند تحقیق از طرف کودک یا والدین کودک خرابی  
پروتز یا سمعک یا نیاز به تعمیرات اساسی که منجرشود به مدت چن  
دهفته کودک محروم از پروتز گردد بروز بیماریهایی که منجرشود روند  
مداخلات پژوهشی به مدت چند هفته قطع شود (سرماخوردگی های  
ساده از این قاعده مستثنی است) سابقه ی دریافت تمرینات تئوری  
ذهن استفاده از سمعک و کاشت حلزون به صورت همزمان

### سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بر اساس معیارهای ورود خروج اسامی کودکان واجد شرایط  
استخراج شده و نام آنها به صورت تصادفی ساده و فرد به فرد و در  
پاکت دربسته در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی‌هایی که نتایج را نمره دهی، کدهی و آنالیز می کنند از اطلاعات  
دموگرافیک کودکان، مقطع زمانی ارزیابی ها و گروه بندی کودکان بی  
اطلاع خواهند بود. بنابراین کارآزمایی بالینی حاضر تصادفی شده یک  
سوکور است.

### 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

طبقه بندی  
توانبخشی

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان با آسیب شنوایی کاربر سمعک و کاربر کاشت حلزون (2 گروه کنترل) ابتدا به وسیله آزمون درک افعال ذهنی و آزمون تئوری ذهن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس به مدت 16 جلسه سی دقیقه ای در 8 هفته تمرینات روتین گفتاردرمانی برای آنها اجرا خواهد شد. یک ماه پس از پایان دوره مداخله مجدداً ارزیابی ها صورت گرفته و میزان تغییرات ثبت خواهد شد.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سخن

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاج غلام رضایی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان جهاد، کوچه 13

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

03432730324

تلفن

7761 1983 76 98+

ایمیل

h.rezaee.zahra@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز گویش

نام کامل فرد مسوول

مینا راجی

آدرس خیابان

بم، بلوار آشنشانی، خیابان مدنی، کوچه 2

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661415364

تلفن

3017 840 913 98+

ایمیل

minatums89@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2822 7173 21 98+

ایمیل

rd@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فاطمه حسنائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2847 7173 21 98+

ایمیل

fatemeh\_hasanati@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسناتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2847 7173 21 98+

ایمیل

fatemeh\_hasanati@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسناتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2847 7173 21 98+

ایمیل

fatemeh\_hasanati@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات به صورت محرمانه در نزد پژوهشگر باقی می ماند

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات به صورت پروتکل به سازمان بهزیستی و آموزش استثنایی

ارسال خواهد شد که در صورت تصویب مورد استفاده قرار بگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پروتکل نهایی در دسترس محققین و درمانگران قرار خواهد گرفت

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

است

در امور تحقیقاتی و بالینی با رعایت اصول امانتداری و رعایت اصول

صحیح انجام روش کار قابل استفاده است

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

محقق اصلی و یا مقاله چاپ شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و امضای قرارداد برای رعایت اصول اخلاقی استفاده از

پروتکل

سایر توضیحات