پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

محاسبه هم بستگی بین میانگین آستانه های حاصل از ادیومتری تون خالص و پاسخ های پایدار شنوایی در 10 بزرگسال با شنوایی طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این بررسی یافتن ابزاری عینی به عنوان جایگزین برای آزمون ادیومتری تون خالص است که بتواند نقش فرد را در تعیین آستانه ها به حداقل برساند. طراحی: به منظور یافتن ابزاری عینی ابتدا باید مطابقت آستانه های شنوایی حاصل از ادیومتری تون خالص و پاسخ های پایدار شنوایی را بررسی کرد. به این منظور پس از محاسبه آستانه های شنوایی گروه مورد مطالعه در تک تک فرکانس ها از طریق دو آزمون ادیومتری تون خالص و پاسخ های پایدار شنوایی ضریب هم بستگی بین دو آستانه حاصل محاسبه شد. نحوه انجام: پس از انتخاب تصادفی افراد از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی افراد از نظر سابقه بیماری ، ضربه به گوش، سابقه بیماری گوش، سرگیجه، درد گوش، کم شنوایی مورد تاریخچه گیری قرار گرفته سپس ارزیابی های پایه شنوایی شامل اتوسکوپی ، ارزیابی ایمیتانس و ارزیابی رفلکس اکوستیک در این گروه انجام گرفت. افرادی که در هیچ یک از این مراحل مورد غیر طبیعی را نشان ندادند تحت آستانه گیری تون خالص قرار گرفتند. آن دسته از افرادی که آستانه های تون خالص آنها در محدوده طبیعی قرار داشت، برای انجام آزمون پاسخ پایدار شنوایی به بخش آزمون های الکتروفیزیولوژیک ارجاع داده شدند و آستانه گیری در این بخش نیز انجام گرفت. سپس هم بستگی بین آستانه های حاصل از ادیومتری تون خالص و پاسخ پایدار شنوایی از طریق محاسبه ضریب هم بستگی پیرسون از طریق نرم افزار SPSS12 انجام گرفت. شرکت کنندگان: افراد مورد مطالعه در این بررسی شامل10 زن بزرگسال در محدوده سنی 18-29 سال بودند که از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک شنوایی شناسی دانشکده توانبخشی انتخاب شدند. سپس به منظور بررسی طبیعی بودن شنوایی این گروه ارزیابی های پایه شنوایی در آنها انجام و افرادی که در این ارزیابی نتایج غیرطبیعی داشتند، از مطالعه خارج شدند. مداخلات: این گروه از افراد تحت ارزیابی های پایه شنوایی شامل اتوسکوپی، ارزیابی ایمیتانس، ارزیابی رفلکس اکوستیک قرار گرفته سپس آستانه گیری در این گروه با استفاده از آزمون ادیومتری تون خالص و پاسخ پایدار شنوایی انجام گرفت. به منظور محاسبه آستانه پاسخ پایدار شنوایی الکترودهایی از جنس طلا روی پیشانی و دو زایده ی ماستویید هر فرد قرار گرفت. متغییر پیامد اصلی: متغییرهای اصلی در این ارزیابی آستانه های شنوایی حاصل از ادیومتری تون خالص و پاسخ پایدار شنوایی است که از طریق ارزیابی های مربوط در این گروه به دست می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108157337N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۹/۰۲, 2011-11-23**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۰۲, 2011-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 1262 3417

آدرس ایمیل

f_shayan3500@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سیستم پژوهشی مرکز رشد استعدادهای درخشان دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۱, 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۱, 2011-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
محاسبه هم بستگی بین میانگین آستانه های حاصل از ادیومتری تون خالص و پاسخ های پایدار شنوایی در 10 بزرگسال با شنوایی طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میانگین آستانه های حاصل از ادیومتری تون خالص و پاسخ های پایدار شنوایی در 10 بزرگسال با شنوایی طبیعی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: 1. افراد در محدوده سنی 30- 18 سال 2. عدم وجود هیچ گونه ناهنجاری یا سابقه بیماری در تاریخچه گیری 3. عدم وجود جرم در گوش 4. عدم وجود هر گونه موارد غیر طبیعی در کانال گوش و پرده گوش 5. نتایج غیر طبیعی در ارزیابی های گوش میانی 6. عدم وجود رفلکس یا رفلکس افزایش یافته در گوش معیار خروج: 1. نتایج مخدوش ASSR 2. نتایج خارج از محدوده طبیعیPTA
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Comparsion between mean of auditory steady state responses(ASSR) thresholds and mean of puretone audiometry (PTA) thresholds in 10 normal hearing adults
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
90-02-61-12878
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- خیابان انقلاب- خیابان 16 آذر- مرکز رشد استعدادهای درخشان دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
1336/130/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شنوایی طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه تون خالص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری تون خالص(دسی بل اچ-ال)

2

شرح متغیر پیامد
آستانه پاسخ پایدار شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پاسخهای پایدار شنوایی(دسی بل اچ ال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام آزمونهای ادیومتری تون خالص و پاسخ پایدار شنوایی
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران پردیس میرداماد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شایان
آدرس خیابان
خیابان میرداماد-کوچه شاه نظری-کوچه نظام

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سیستم مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم علمدار
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، داغنشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سیستم مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شایان
موقعیت شغلی
لیسانس شنوایی شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- نجف آباد-خیابان فردوسی شمالی-کوچه ایمان -بن بست ایثار- پلاک 37
شهر
نجف آباد
کد پستی
8514768841
تلفن
+98 33 1262 3417
فکس
ایمیل
f_shayan3500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شایان
موقعیت شغلی
لیسانس شنوایی شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-نجف آباد - خیابان فردوسی شمالی- کوچه ایمان - بن بست ایثار- پلاک 37
شهر
نجف آباد
کد پستی
8514768841
تلفن
+98 33 1262 3417
فکس
ایمیل
f_shayan3500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شایان
موقعیت شغلی
لیسانس شنوایی شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- نجف آباد- خیابان فردوسی شمالی- کوچه ایمان- بن بست ایثار- پلاک 37
شهر
نجف آباد
کد پستی
8514768841
تلفن
+98 33 1262 3417
فکس
ایمیل
f_shayan3500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی