

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## 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 شامل 10 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 غیر طبیعی 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. متغیر پیامد اصلی: متغیرهای 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: 23-11-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-23, ۱۳۹۰/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شایان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3417 1262 33 98+

##### 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

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

#### 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 2 ASSR. نتایج خارج از محدوده طبیعی PTA

## سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین المللی

Comparison 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 بین المللی

90-02-61-12878

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1390/03/07, 2011-05-28

## کد کمیته اخلاق

1336/130/90

## بیماری های (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 اندازه گیری

یک هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ادیومتری تون خالص(دسی بل اچ-ال)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آستانه پاسخ پایدار شنوایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون پاسخهای پایدار شنوایی(دسی بل اچ ال)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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، دانشگاه 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

3417 1262 33 98+

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

3417 1262 33 98+

فکس

ایمیل

f\_shayan3500@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

3417 1262 33 98+

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