

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی روش های زبان آموزی تک حسی (شنوایی) و دو حسی (شنوایی- بینایی) بر مهارت درک شنیداری و مهارت زبان بیانی کودکان فارسی زبان کاشت حلزون شده

آدرس ایمیل
oryadi@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق، به بررسی و مقایسه تاثیر روش های زبان آموزی مبتنی بر حس شنوایی به تنهایی، و مبتنی بر حس شنوایی و بینایی، بر مهارت های درک شنیداری و زبان بیانی به دنبال کاشت حلزون در کودکان کم شنوای فارسی زبان خواهیم پرداخت. فرض ما این است که در برنامه زبان آموزی با کودک کم شنوای تازه کاشت شده، حذف حس بینایی و تمرکز بر روی حس شنوایی، حداقل از شروع مداخله تا تسلط نسبی کودک بر پردازش سیگنال های گفتاری ورودی از طریق CI، اقدامی موثر و کارآمد باشد. برای آزمون این فرض، نیاز به طراحی دو پروتکل زبان آموزی مدون وجود دارد که تنها وجه افتراق میان آنها، استفاده از حس شنوایی در یک پروتکل و ترکیب دو حس شنوایی و بینایی در پروتکل دیگر خواهد بود؛ جهت تدوین این دو پروتکل، از اصول و تکنیک های موجود در رویکرد AVT و بخشی از رویکرد شفاهی-شنوایی که مبتنی بر حس شنوایی است، استفاده خواهد شد.

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی

1. دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی تهران. 2. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۳/۳۱, 2012-06-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش های زبان آموزی تک حسی (شنوایی) و دو حسی (شنوایی-بینایی) بر مهارت درک شنیداری و مهارت زبان بیانی کودکان فارسی زبان کاشت حلزون شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روش های زبان آموزی بر اکتساب مهارت های شنیداری، گفتاری و زبانی در کودکان فارسی زبان کاشت حلزون شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. کم شنوایی مادرزادی 2. سن بین 1 تا 5 سالگی 3. هوش طبیعی 4. سن کاشت حلزون بین 1 تا 5 سالگی 5. استفاده از سمعک قبل از کاشت 6. عدم وجود معلولیت های دیگر از جمله فلج مغزی، عقب ماندگی ذهنی، سندرم های ژنتیکی، نابینایی. معیارهای خروج: 1. کم شنوایی اکتسابی 2. هوش غیرطبیعی 3. سن کاشت بالای 5 سالگی

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109267637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۱۱, 02-11-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۱, 2011-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مجید اوریادی زنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8085 1227 71 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1390/08/01, 2011-10-23

کد کمیته اخلاق

A/13416/2/90/801

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کم شنوایی

کد ICD-10

H90.5

توصیف کد ICD-10

Sensorineural hearing loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درک شنیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سنجش رشد شنوایی، زبان و گفتار نیوشا؛ آزمون توانا برای

2**شرح متغیر پیامد**

زبان بیانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سنجش رشد شنوایی، زبان و گفتار نیوشا

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

زبان درکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سنجش رشد شنوایی، زبان و گفتار نیوشا

2**شرح متغیر پیامد**

مهارت های گفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سنجش رشد شنوایی، زبان و گفتار نیوشا

3**شرح متغیر پیامد**

وضوح گفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اندازه گیری وضوح گفتار

4**شرح متغیر پیامد**

میانگین طول گفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شیوه های توصیف تصویر و مکالمه

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پروتکل زبان آموزی مبتنی بر مدالیته شنوایی به مدت 6 تا 12 ماه اجرا می شود. آموزش توسط مربی در کلاس مادر و کودک ارائه شده و مادر در خانه موارد آموزش داده شده را با کودک خود تمرین می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل زبان آموزی مبتنی بر هر دو مدالیتة های شنوایی و بینایی بر روی گروه کنترل اجرا می شود به مدت 6 تا 12 ماه اجرا می شود. آموزش توسط مربی در کلاس مادر و کودک ارائه شده و مادر در خانه موارد آموزش داده شده را با کودک خود تمرین می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آموزشی و توان بخشی خانواده و کودک کم شنوای سروش

نام کامل فرد مسوول

مریم وهاب

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

لعیا غلامی تهرانی

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم وهاب

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد گفتاردرمانی/هیئت علمی و مدیر گروه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران-خیابان ایبوردی یکم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 1627 71 98+

فکس

ایمیل

vahabm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید حسن زاده

موقعیت شغلی

دکترای روان شناسی کودکان استثنایی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، مقابل کوی نصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5031 8825 21 98+

فکس

ایمیل

shasanz@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

محمد مجید اوریادی زنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای گفتاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی یکم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8085 1227 71 98+

فکس

ایمیل

oryadi@sums.ac.ir

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