

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر آموزش شیوه های بهداشت صوت بر کیفیت صوت آموزگاران مقطع ابتدایی بر اساس نمره پرسشنامه VHI

mfaham@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تاثیر آموزش شیوه های بهداشت صوت بر نمره شاخص معلولیت صدا در آموزگاران مقطع ابتدایی در ایران طراحی مطالعه: مطالعه نیمه تجربی، دو سو کور روش: آموزگاران زن تمام وقت به دو گروه آموزش و کنترل تقسیم شدند. آموزگاران با هرگونه سابقه اختلال صوت در دو سال گذشته از مطالعه خارج شدند. حجم نمونه: 66 آموزگار در گروه آموزش و 61 آموزگار در گروه کنترل درمان: آموزگاران گروه آموزش به مدت 4 هفته تحت آموزش قرار گرفتند و پس از آن به مدت 4 هفته به پیگیری شدند. در گروه کنترل هیچ آموزشی ارائه نشد. تمام آموزگاران در هفته اول و 8 هفته بعد شاخص معلولیت صدا را تکمیل کردند. پیامد اولیه: یک برنامه آموزشی احتمالاً بتواند تاثیرات مثبتی بر صوت آموزگاران بر اساس کاهش در نمره VHI داشته باشد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Voice handicap index

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021026499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-01-11, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فهام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3054 3636 71 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شیوه های بهداشت صوت بر کیفیت صوت

آموزگاران مقطع ابتدایی بر اساس نمره پرسشنامه VHI

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیوه بهداشت صوت بر کیفیت صوت آموزگاران

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: آموزگاران زن؛ حداکثر سن 50 سال؛ حداقل 5 سال سابقه

تدریس؛ آموزگاران تمام وقت که به معنی حداقل 36 ساعت تدریس

طی 5 روز کاری می باشد. معیار خروج: هرگونه سابقه: صوت درمانی

یا آموزش های آوازخوانی حرفه ای؛ بیماری های قلبی- ریوی؛ جراحی

گردن یا بیماری های سیستم عصبی؛ مشکلات صوتی حاد ناشی از

تغییرات ساختاری در حنجره (مثل نودودل، پولیپ یا فلج تارهای

صوتی)؛ مصرف سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 127

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-22, 1391/06/01

کد کمیته اخلاق

92-01-06-6694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات احتمالی صوت

کد ICD-10

R 49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره آموزشی - پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص معلولیت صدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروهی از آموزگاران که به گروه درمان تخصیص یافتند یک پروسه 8 هفته‌ای در نظر گرفته شد که طی آن آموزگاران باید از یک برنامه آموزشی درمانی پیروی می‌کردند در غیر این صورت از مطالعه خارج می‌شدند. در 4 هفته اول آموزگاران در یک برنامه آموزشی صوت شرکت کردند. جلسات به شکل هفتگی بود و هر جلسه 1 ساعت به طول می‌انجامد. در این جلسات آموزگاران پیرامون مکانیزم تولید صوت، نحوه مراقبت از صدا و حنجره، آشنایی با روشهای حذف رفتارهای آزاررسان صوتی، و جایگزینی آنها با رفتارهای درست آموزش دیدند. جلسه 1: مفاهیمی چون استراحت صوت، حفظ رطوبت مسیر صوتی، و روش‌های کاهش کاربرد آزار دهنده صدا آموزش داده شد. جلسه دوم: با منشا رفتارهای آسیب رسان و چگونگی اصلاح الگوی تنفسی آشنا شدند. الگوهای مختلف تنفس به آنها آموزش داده شد. البته هیچ درمان مستقیمی به آنها داده نشد جلسه سوم: آموزگاران با علایم تنش عضلانی حنجره، و نحوه مقابله و اصلاح رفتارهای آسیب رسان آشنا شدند. 4. آموزگاران با شیوه‌های درست تغذیه و نقش موثر آن بر صوت و نیز علایم رفلکس معده آشنا شدند. این موارد باعث جلوگیری از آسیب به حنجره می‌شود. جلسات 5-8: آموزگاران در جلسات مستقیم شرکت نکردند اما باید آموخته‌های خود را طی این هفته‌ها به کار می‌گرفتند و هرگونه مشکل در اجرای روش‌ها را با درمانگران در میان می‌گذاشتند. 2 درمانگر با سابقه درمان اختلالات صوت آموزگاران را آموزش دادند. به آموزگاران پمفلت‌ها و جداول ثبت فعالیت روزانه جهت تهیه گزارش داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه در پایان 8 هفته مطالعه تمام موارد آموزشی درمانی شامل پمفلت‌های و موارد آموزشی ارائه شد تا از اثرات محرومیت درمان کاسته شود و از برخی مزایای درمانی بهره‌مند گردند. هرچند که در جلسات مستقیم که توسط آموزش دهندگان برگزار میشد شرکت نداشتند

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی عسگر جمشیدی

آدرس خیابان

اداره آموزش و پرورش استان فارس - خیابان حر

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
مریم فهام  
موقعیت شغلی  
مری/ فوق لیسانس گفتاردرمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایبوردی 1- دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9404 670 912 98+  
فکس  
ایمیل  
Maryam.faham@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فهام  
موقعیت شغلی  
مری/ فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند- ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فهام  
موقعیت شغلی  
مری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایبوردی 1- دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9404 670 912 98+  
فکس  
ایمیل  
Mfaham@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز