

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر رویکرد تلفیقی اصلاح شده با تزریق بوتاکس بر صوت بیماران اسپاسمودیک دیسفونیای نزدیک شونده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر روش درمان تلفیقی بر صوت بیماران مبتلا به اسپاسمودیک دیسفونیا و مقایسه با روش بوتاکس به تنهایی معیار ورود و خروج: کلیه بیماران با تشخیص اسپاسمودیک دیسفونیا و بدون سابقه تزریق بوتاکس وارد مطالعه میشوند. بیماران با سابقه ابتلا به اختلالات نوروزیک یا علائم دیستونی در سایر نواحی بدن از مطالعه خارج می گردند. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی- موازی- یک سو به کور جامعه و حجم نمونه: بیماران اسپاسمودیک دیسفونیا نزدیک شونده مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم- تعداد 10 بیمار به دو گروه درمان و شاهد تخصیص می یابند. مداخلات: هر دو گروه بیماران تحت تزریق بوتاکس قرار میگیرند. بیماران گروه درمان بعد از تزریق 10 جلسه نیمه فشرده صوت درمانی خواهند داشت. کلیه بیماران در نقاط زمانی قبل، 1-3 و 6 ماه بعد از تزریق تحت ارزیابی های جامع صوت قرار خواهند گرفت. زمان مداخلات: صوت درمانی بلافاصله بعد از تزریق در گروه درمان شروع میشود. به منظور کاهش اثرات محرومیت از درمان، بیماران گروه کنترل در صورت اثبات کفایت درمان تلفیقی، بعد از 6 ماه جلسات صوت درمانی برای آنها اجرا خواهد شد. پیامد اولیه: انتظار می رود بیماران پس از تزریق از روند آواسازی راحتتری برخوردار شوند و در گروه درمان انتظار داریم بعد از جلسات صوت درمانی کیفیت بهتری از صدا را تجربه نمایند.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3054 3636 71 98+

آدرس ایمیل

mfaham@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رویکرد تلفیقی اصلاح شده با تزریق بوتاکس بر صوت بیماران اسپاسمودیک دیسفونیای نزدیک شونده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صوت درمانی در درمان بیماران اسپاسمودیک دیسفونیا بعد از تزریق بوتاکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به اختلال اسپاسمودیک دیسفونیا؛ عدم سابقه تزریق بوتاکس شرایط خروج: ابتلا به سایر اختلالات پیشرونده سیستم اعصاب مرکزی؛ ابتلا به اختلالات دیستونیک در سایر نواحی بدن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122926499N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/27, 16-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/27, 2017-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فهام

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

جیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1-3-6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت، بر حسب هرتز

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1-3-6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت، بر حسب هرتز

3

شرح متغیر پیامد

شیمیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1-3-6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت، بر حسب درصد

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر دیرش آواسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1-3-6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورتومتر، بر حسب ثانیه

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت ادراکی صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1-3-6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس GRBAS

6

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی فرد از صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1-3-6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت و مشارکت صوتی- نسخه فارسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله بین تزریق‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح

اسپاسمودیک دیسفونیای نزدیک شونده

کد ICD-10

G 24.4

توصیف کد ICD-10

,Idiopathic and orofacial dystonia

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۷, 2016-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395-9221363204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسمودیک دیسفونیای نزدیک شونده

کد ICD-10

R49.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified voice disturbances

2

شرح

اسپاسمودیک دیسفونیای نزدیک شونده

کد ICD-10

G 24.4

توصیف کد ICD-10

,Idiopathic and orofacial dystonia

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش درمان تلفیقی که ترکیبی از تزریق بوتاکس و 10 جلسه 30 دقیقه ای نیمه فشرده صوت درمانی می باشد. تزریق بوتاکس به شکل دو طرفه به عضله تایروآرتنویید خواهد بود. روش های مورد استفاده در صوت درمانی عبارتند از: بهداشت صوت، روش آرامسازی جاکوبسن، ماساژ حنجره، تکنیک تاکید اسمیت، بخشی از شیوه LMRVT، آواسازی در دم و شروع آسان می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران تحت تزریق بوتاکس قرار خواهند گرفت. تزریق به صورت دو طرفه به هر دو عضله تایروآرتنویید صورت خواهد گرفت. این بیماران صوت درمانی نخواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیر اعلم

نام کامل فرد مسؤول

پیمان دبیرمقدم

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- ابتدای خیابان سعدی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مریم فهام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی گفتاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، کوی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

Mfaham@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

فرهاد ترابی نژاد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، کوی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

ftorabi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	مریم فهم
خالی	موقعیت شغلی
پروتکل مطالعه	دانشجوی دکتری تخصصی گفتاردرمانی
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نقشه آنالیز آماری	آدرس خیابان
خالی	بلوار میرداماد، کوی مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
فرم رضایتنامه آگاهانه	شهر
خالی	تهران
گزارش مطالعه بالینی	کد پستی
خالی	15875-4391
کدهای استفاده شده در آنالیز	تلفن
خالی	8051 2222 21 98+
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	فکس
خالی	0946 2222 21 98+
	ایمیل
	Mfaham@iums.ac.ir
	آدرس صفحه وب