پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی شیوه‌های آرام‌سازی علامتی، درمان دستی حنجره و روش ترکیبی در صوت‌درمانی معلمان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی شیوه‌های آرام‌سازی علامتی، درمان دستی حنجره و روش صوت‌درمانی ترکیبی در معلمان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

طراحی

طراحی پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، بین گروهی از نوع تجربی و مداخله‌ای است. شامل 3 گروه درمانی بر روی معلمان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت موردمطالعه در پژوهش حاضر معلمان مدارس ابتدایی دخترانه دولتی شهر تهران هستند که شکایت صوتی دارند. جلسات درمانی در کلینیک گفتاردرمانی خصوصی انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. دریافت تشخیص MTD توسط متخصص گوش و حلق و بینی و آسیب شناس گفتار و زبان بر اساس تاریخچه‌گیری صوت، ارزیابی شنیداری- ادراکی صوت، لمس حنجره وارزیابی ویدئواستروبوسکوپیک؛ 2. قرار داشتن در محدوده‌ی سنی 25 تا 45 سال؛ 3. وجود شکایت صوتی که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ 4. عدم شرکت در برنامه صوت‌درمانی یا درمان‌های دیگر مرتبط با مشکل صدایشان به صورت همزمان با پژوهش؛ 5. نداشتن سابقه¬ای از تشخیص افت شنوایی، اختلالات هورمونی و بیماریهای نورولوژیکی، جراحی سر و گردن؛ 6. عدم استفاده از سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی؛ 7. قرار نداشتن در دوره‌ی عادت ماهانه،سندرم پیش از قاعدگی، شیردهی یا بارداری در زمان ارزیابی‌های اولیه و پایانی؛ 8. عدم ابتلا به عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا سرماخوردگی در زمان ارزیابی‌های اولیه و پایانی و تا سه هفته قبل از آن(81)؛ 9. نداشتن سابقه یا وجود بیماری‌های گوناگون مرتبط با سیستم گوارش به استثنای ریفلاکس معده به علت شیوع نسبتا بالای آن؛

گروه‌های مداخله

معلمان به صورت تصادفی به ترتیب زمان مراجعه در سه گروه قرار داده می‌شوند بدین صورت که معلم اولی که مراجعه می‌کند در گروه رام‌سازی علامتی حنجره، ، معلم دومی که مراجعه می‌کند در گروه درمان دستی حنجره و بعدی در گروه صوت‌درمانی ترکیبی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص معلولیت صوتی شاخص شدت بدآوایی شاخص ادراکی شنیداری صوت ارتفاع حنجره تنش حنجره ویژگی استربوسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170922036319N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا آقادوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4489 4053

آدرس ایمیل

samira.aghadoost@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شیوه‌های آرام‌سازی علامتی، درمان دستی حنجره و روش ترکیبی در صوت‌درمانی معلمان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر صوت درمانی بر بهبود کیفیت صوت معلمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تشخیص MTD توسط متخصص گوش و حلق و بینی و آسیب شناس گفتار و زبان بر اساس تاریخچه‌گیری صوت، ارزیابی شنیداری-ادراکی صوت، لمس حنجره وارزیابی ویدئواستروبوسکوپیک قرار داشتن در محدوده‌ی سنی 25 تا 45 سال وجود شکایت صوتی که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد عدم شرکت در برنامه صوت‌درمانی یا درمان‌های دیگر مرتبط با مشکل صدایشان به صورت همزمان با پژوهش نداشتن سابقه¬ای از تشخیص افت شنوایی، اختلالات هورمونی و بیماریهای نورولوژیکی، جراحی سر و گردن عدم استفاده از سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی قرار نداشتن در دوره‌ی عادت ماهانه،سندرم پیش از قاعدگی، شیردهی یا بارداری در زمان ارزیابی‌های اولیه و پایانی عدم ابتلا به عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا سرماخوردگی در زمان ارزیابی‌های اولیه و پایانی و تا سه هفته قبل از آن نداشتن سابقه یا وجود بیماری‌های گوناگون مرتبط با سیستم گوارش به استثنای ریفلاکس معده به علت شیوع نسبتا بالای آن؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت یا امکان برای ادامه حضور در مطالعه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم بزشکی تهران
آدرس خیابان
دروازه شمیران دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14738350543
تاریخ تایید
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسفونی تنش عضلانی
کد ICD-10
R49.8
توصیف کد ICD-10
Other voice and resonance disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت دیسفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل حین و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحلیل اکوستیکی و محاسبه فرمول

2

شرح متغیر پیامد
شدت کلی دیسفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل حین و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت شنیداری-ادراکی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص معلولیت صوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل حین و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی

4

شرح متغیر پیامد
میزان «تکرار» احساس ناراحتی در مجرای صوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ادراکی

5

شرح متغیر پیامد

«شدت» احساس ناراحتی در مجرای صوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ارزیابی

6

شرح متغیر پیامد

ویژگی های استربوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و قضاوت ادراکی

7

شرح متغیر پیامد

الگوهای تنش عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و قضاوت ادراکی

8

شرح متغیر پیامد

تنش عضلات حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حین و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس

9

شرح متغیر پیامد

ارتفاع حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حین و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرام سازی علامتی حنجره: یکی از رویکردهای مستقیم صوت درمانی است که توسط بون 1971 مطرح شده است.
مجموعه‌ای از تکنیک‌های تسهیل‌کننده بر مبنای رویکرد صوت‌درمانی علامتی هستند که هدف آنها کاهش بیش‌عملکردی صوتی و فعالیت عضلانی بیش از حد مکانیسم آواسازی است بنابراین برای بیمارانی توصیه می‌شوند که انواع رفتارهای پرکاری صوتی را در خلال آواسازی تجربه می‌کنند (39). از جمله این روش‌ها می‌توان به جویدن، آه و خمیازه، غژغژ صوتی، تغییر تمرکز صوتی و گفتار محرمانه اشاره کرد.
شرکت کنندگان در این گروه در 10 جلسه 45 دقیقه ای مطالعه می شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دستی: در درمان دستی حنجره با نگاهی بیومکانیک به اختلالات صوت، حنجره و اطراف آن به آرامی‌ماساژ داده می‌شود تا توازن بین عضلات دخیل در صداسازی ایجاد گردد؛ این روش بر فرآیندهای تولید صوت و بطور مشخص مکانیسم عضلانی و فیزیولوژی تولید صوت اثر می‌کند. مبنای این روش بر این امر استوار است که در MTD، موقعیت حنجره در گردن در گذر زمان تغییر می‌کند و سبب بر هم زدن توازن عملکردی عضلات دخیل در آواسازی و افزایش تنش عضلات حنجره و اطراف آن می‌شود؛ در چنین شرایطی، زمینه ایجاد دیسفونی را افزایش می‌دهد. ماساژ آرام حنجره منجر به پایین‌آوردن حنجره و افزایش آرامش عضلات داخلی و خارجی حنجره می‌شود و تونویسته بهنجار عضلانی و الگوهای عصبی-عضلانی جدید را به وجود می‌آورد که حاصل آن بهبود ویژگی‌های صوتی خواهد بود.
شرکت کنندگان در این گروه در 10 جلسه 45 دقیقه ای مطالعه می شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی: رویکردهای ترکیبی ترکیب یک یا چند روش درمانی برای درمان بیماران با اختلالات صوت یکسان می‌باشند.
شرکت کنندگان در این گروه در 10 جلسه 45 دقیقه ای مطالعه می شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خدامی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66706106

تلفن

+98 21 6672 7060

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم خدامی

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب خیابان سعدی بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
66706106
تلفن
+98 21 4489 3073
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آقادوست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
پیچ شمیران دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1482546
تلفن
+98 21 4489 3073
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آقادوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
64+654
تلفن
+98 21 4489 3073
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آقادوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری گفتار درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
پیچ شمیران دانشکده علوم توانخبشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14723556
تلفن
+98 21 4489 4053
فکس
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به نتیجه درمان ها ذکر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

صرفا با ذکر نام و منبع استفاده از مقلات منتشر شده قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سمیرا آقادوست samira.aghadoost@gmail.com دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده علوم توانبخشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به آدرس samira.aghadoost@gmail.com ایمیل زده و منتظر پاسخ در کمتر از یک ماه باشند

سایر توضیحات