

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات افزودن اشعه مادون قرمز به درمان دستی بر افراد با بدآوایی با منشأ تنش عضلانی-یک کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات افزودن اشعه مادون قرمز به درمان دستی بر ویژگی های صوتی افراد با بدآوایی با منشأ تنش عضلانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر جلسه، از هر بیمار خواسته می شود تا روی تخت دراز بکشد و چشمان خود را با چشم بند ببوشاند. دو دستگاه NEW Dual Infrared and Red Light Therapy Speeds Healing 120 leds پارافارینژال روی سطح ونترال گردن قرار داده می شود. دستگاه فقط برای گروه درمانی (LLLT) Low-Level Laser Therapy و درمان دستی روشن می شود ولی برای گروه درمان دستی روشن نمی شود. بعد از بیست دقیقه هر دو گروه درمان دستی را دریافت می کنند. بیماران از گروه درمانی خود آگاهی ندارند. محقق اصلی نیز از گروه درمانی بیماران آگاهی ندارد. تنها درمانگر درمان دستی از این آگاهی دارد که هر بیمار در کدام گروه قرار می گیرد. تنها درمانگر درمان دستی از گروه درمانی آگاهی دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص دیسفونی ناشی از تنش عضلانی؛ وجود درد در ناحیه حنجره؛ سن بالای 20 سال. شرایط عدم ورود: بارداری؛ بیماری که pace maker دارند؛ بیماران مبتلا به سرطان اگر احتمال وقوع متاستاز وجود داشته باشد؛ صرع یا تشنج؛ اختلالات هورمونی؛ مشکلات عروق گردنی؛ سابقه عمل جراحی در گردن یا حنجره؛ مشکلات قلبی عروقی.

گروه های مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران مبتلا به MTD که تنها درمان دستی را دریافت می کنند. گروه مداخله: گروهی از بیماران مبتلا به MTD که درمان دستی و (LLLT) Low-Level Laser Therapy را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرمنت اول (رزونانس آکوستیکی راه صوتی (مرتبط با ارتفاع واکه))

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 06-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 06-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1013 3743 61 98+

آدرس ایمیل

Zaremehrjardi.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات افزودن اشعه مادون قرمز به درمان دستی بر افراد با بدآوایی با منشأ تنش عضلانی-یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اشعه مادون قرمز و درمان دستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
1396/09/25, 2017-12-16
کد کمیته اخلاق
IR . AJUMS. REC. 1396 .712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسفونی ناشی از تنش عضلانی
کد ICD-10
R49
توصیف کد ICD-10
Voice and resonance disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرمنت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هشتمین جلسه ی
درمانی و دو هفته بعد از آخرین جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار praat

2

شرح متغیر پیامد
فرمنت دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هشتمین جلسه ی
درمانی و دو هفته بعد از آخرین جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار praat

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در هر هشت جلسه ی درمان، از "گروه کنترل" خواسته
می شود تا روی تخت دراز بکشند و چشمان خود را چشم بند ببوشانند.
سپس دو دستگاه مادون قرمز بر روی قسمت پارافارینژال گردن قرار
داده می شود. در "گروه کنترل" دستگاه روشن نمی شود و بیماران
اشعه ای دریافت نخواهند کرد. بعد از بیست دقیقه، دستگاه ها برداشته
می شوند. سپس بیماران می توانند چشم بند را بردارند. بعد از این
مرحله، "گروه کنترل" درمان دستی را دریافت می کند. بیمار باید بر
روی تخت دراز بکشد و درمانگر ماهر درمان دستی را آغاز می کند.
درمان دستی شامل ماساژهایی است که باعث ریلکس شدن عضلات
حنجره و بهبود کیفیت صدا می شوند. هنگامی که این ماساژها اجرا می

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیسفونی ناشی از تنش عضلانی وجود درد در ناحیه حنجره
سن بالای 20 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بیمارانی که pace maker دارند بیماران مبتلا به سرطان اگر
احتمال وقوع متاستاز وجود داشته باشد صرع یا تشنج اختلالات
هورمونی مشکلات عروق گردنی سابقه ی عمل جراحی در گردن یا
حنجره مشکلات قلبی عروقی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اجرای روش تصادفی ساده روی 10 کاغذ A4، حرف A (برای
تعیین گروه درمان دستی) و 10 کاغذ A4 دیگر حرف B (برای تعیین
گروه درمان دستی و Low-level Laser therapy (LLLT) نوشته
میشود و از هر مراجع خواسته می‌شود تا یکی از این دو را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام درمان دستی در هر جلسه از بیمار خواسته می شود تا
روی تخت دراز بکشد و چشمان خود را با چشم بند ببوشاند. دو دستگاه
NEW Dual Infrared and Red Light Therapy Speeds
Healing 120 leds روی ناحیه پارافارینژال روی سطح ونترال گردن
قرار داده می‌شود. برای گروه درمان دستی دستگاه روی گردن قرار
داده می شود ولی دستگاه روشن نمی شود. از هر دو گروه خواسته
می شود که چشم بند خود را بردارند. بعد از بیست دقیقه هر دو گروه
درمان دستی را دریافت می کنند. فقط درمانگر آگاهی دارد که کدام
یک از بیماران اشعه را دریافت می نمایند. محقق اصلی آگاهی ندارد که
هر کدام از بیماران در کدام یک از گروه های درمانی قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

شوند از بیمار خواسته می شود تا واکه ای بکشد و بهبود کیفیت صدا را
مورد قضاوت قرار دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر هشت جلسه ی درمان، از "گروه مداخله" نیز
خواسته می شود تا روی تخت دراز بکشند و چشمان خود را با چشم
بند ببوشانند. دو دستگاه در قسمت پارافارینژال گردن قرار داده می
شود. در گروه مداخله دستگاه روشن می شود و بیمار اشعه ی مادون
قرمز دریافت می کند. این اشعه باعث گرم شدن و افزایش خونرسانی
و دفع سموم از طریق عرق می شود. بعد از بیست دقیقه، دستگاه ها
برداشته می شوند. سپس بیماران می توانند چشم بند را بردارند. بعد
از این مرحله، "گروه مداخله" درمان دستی را دریافت می کند. بیمار
باید بر روی تخت دراز بکشد و درمانگر ماهر درمان دستی را آغاز می
کند. درمان دستی شامل ماساژهایی است که باعث ریلکس شدن
عضلات حنجره و بهبود کیفیت صدا می شوند. هنگامی که این ماساژها
اجرا می شوند از بیمار خواسته می شود تا واکه ای بکشد و بهبود
کیفیت صدا را مورد قضاوت قرار دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

z.raziye@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

3101 3374 61 98+

فکس

ایمیل

Moradi-n@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

Moradi-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
z.raziye@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
Moradi-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه زارع مهرجردی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان