

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه روش درمان دست ورزی حنجره با درمان ترکیبی دست ورزی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در بیماران مبتلا به بدآوایی ناشی از تنش عضلانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات ترکیب دست ورزی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در بیماران مبتلا به بدآوایی ناشی از تنش عضلانی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

دو الکترود روی ناحیه پارافارینژیال روی سطح وتترال گردن قرار داده می شود. دستگاه فقط برای گروه درمانی تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست 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 گروه درمانی آگاهی دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص دیسفونی ناشی از تنش عضلانی؛ مشکل صوتی بیشتر از سه ماه؛ سن بالای 20 سال و کمتر از 45 سال. شرایط عدم ورود: بیمارانی که pace maker دارند؛ سابقه مشکلات تنفسی؛ جای زخم در پوست قسمت جلویی گردن؛ سابقه مشکلات مادرزادی حنجره؛ سابقه عمل جراحی در گردن یا حنجره؛ سابقه تراکئوستومی؛ سابقه مشکلات مهره های گردنی؛ سابقه مشکلات عصب شناختی

گروه های مداخله

گروه کنترل: در هر ده جلسه ی درمان، از "گروه کنترل" خواسته می شود تا روی تخت دراز بکشند. سپس دو الکترود بر روی قسمت پارافارینژیال گردن قرار داده می شود. در "گروه کنترل" دستگاه روشن نمی شود. بعد از بیست دقیقه، الکترودها برداشته می شوند. بعد از این مرحله، "گروه کنترل" درمان دستی را دریافت می کند. گروه مداخله: در هر ده جلسه ی درمان، از "گروه مداخله" نیز خواسته می شود تا روی تخت دراز بکشند. دو الکترود در قسمت پارافارینژیال گردن قرار داده می شود. در گروه مداخله دستگاه روشن می شود. بعد از بیست دقیقه، دستگاه ها برداشته می شوند. سپس بیماران می توانند، بعد از این مرحله، "گروه مداخله" درمان دستی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

RMS در الکترومایوگرافی شاخص شدت بدآوایی شاخص درد اسکلتی عضلانی نمره ارزیابی لمسی مشاهده استروپوسکوپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181125041752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قیاد شبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0597 3524 87 98+

آدرس ایمیل

shabani.q@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش درمان دست ورزی حنجره با درمان ترکیبی دست ورزی

و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در بیماران مبتلا به بدآوایی

ناشی از تنش عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و درمان دستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بد آوایی ناشی از تنش عضلانی مشکل صوتی بیشتر از سه ماه عدم وجود لارنژیت یا منشا ویروسی یا باکتریایی عدم دریافت صوت درمانی در گذشته یا به طور همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای مشکلات هورمونی و غدد تیروئید افراد دارای سابقه مشکلات تنفسی افراد دارای جای زخم در پوست قسمت جلویی گردن افراد دارای سابقه مشکلات مادرزادی حنجره افراد دارای سابقه جراحی حنجره یا تیروئید افراد دارای سابقه تراکتوستومی افراد دارای سابقه مشکلات عصب شناختی افراد دارای سابقه مشکلات مهره های گردنی افراد دارای سابقه اختلال مفصل تمپورومندیولار

سن

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

برای اجرای روش تصادفی ساده روی 11 کاغذ A4، حرف A (برای تعیین گروه درمان دستی) و 11 کاغذ A4 دیگر حرف B (برای تعیین گروه درمان دستی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست) نوشته می شود و از نمونه ها خواسته می شود تا یکی از این دو را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 الکترود دستگاه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست روی ناحیه پارافارینژال روی سطح وینترال گردن قرار داده می شود. 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 برندارند. 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.603

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدآوایی ناشی از تنش عضلانی

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره RMS در الکترومایوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان دهمین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت بد آوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان دهمین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت بد آوایی

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد اسکلتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان دهمین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد اسکلتی عضلانی نوردیک

شرح متغیر پیامد

تنش عضلات پیراچنچره ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان دهمین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس موریسون

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت چاکنایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان دهمین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه استروپوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب دست ورزی حنجره و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دست ورزی با دستگاه بدون جریان جهت ارزیابی تاثیر پلاسبو

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

shabaniq2@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

3101 3374 61 98+

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

دانشیار

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

قباد شبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
shabaniq2@gmail.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