پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی درمان تحریک الکتریکی پوستی بر ویژگی های صوت بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی صوت درمانی تحریک الکتریکی پوستی TESVT بر ویژگی های صوت بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی MTD می باشد.

طراحی

در این مطالعه فقط یک گروه بیماران مبتلا به MTD شرکت می کنند. برای شناسایی و تشخیص شرکت کننده گان مبتلا به MTD از پزشک متخصص ENT همکار در طرح، کمک گرفته می شود. سپس بیماران پس از تشخیص به محل گفتادرمانی مستقر در همان بیمارستان ارجاع داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی تجربی بر روی 18 بیمار مبتلا به MTD که کاندید صوت درمانی هستند، در محل گفتاردرمانی بیمارستان های قائم و امام رضا از مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. با همکاری پزشک متخصص گوش و حلق و بینی که همکار در طرح می باشند وجود MTD در بیمار تشخیص داده خواهد شد. صوت هر بیمار قبل و بعد از ارائه درمان با استفاده از ارزیابی های اکوستیک، ائرودینامیک، شنیداری-ادراکی (GRBAS) و مقیاس خود-ارزیابی معلولیت صدا (VHI) مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص دیسفونی ناشی از تنش عضلانی MTD برای بیماران ضروری است.

گروه‌های مداخله

این درمان شامل استفاده از TES در محل عضلات استنرکلایدوماستوئید، کریکو تیروئید و طرفین استخوان هایوئید در بیمارن مبتلا به MTD به مدت 12 جلسه 20 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ویژگی های اکوستیک صوت (فرکانس پایه، جیتر، شیمر، نسبت نویز به هارمونیک) ، ویژگی های ائرودینامیک (مقدار حداکثر زمان آواسازی MPT و نسبت s/z)، ویژگی های شنیداری-ادراکی (درجه، خشونت، نفس آلودگی، ضعف ، تقلا) و شاخص معلولیت صوت (نمره کل)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TESVT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181217042016N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 23-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 23-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده قائمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 4351

آدرس ایمیل

ghaemih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان تحریک الکتریکی پوستی بر ویژگی های صوت بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان تحریک الکتریکی پوستی بر ویژگی های صوت بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 محدوده سنی 18 تا 55 سال عدم مصرف دخانیات و سیگار عدم بارداری فقدان سابقه لوله گذاری در فاصله سه ماه قبل از ورود به پژوهش فقدان سابقه¬ای از انواع بدخیمی های حنجره فقدان سابقه عمل جراحی در حنجره فقدان سابقه شیمی درمانی و رادیو تراپی در ناحیه سر و گردن وجود دیسفونی ناشی از تنش عضلانی MTD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 ابتلا به عفونت سیستم تنفسی نظیر سرماخوردگی در طول فرایند ارزیابی یا در حین دوره درمان تنفسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار صارمی، صارمی 19، پلاک 5.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7881236228

تاریخ تایید

2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری اختلال صوت ناشی از تنش عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویژگی های صوت بیمار مبتلا به MTD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صوت بیمار به کمک ارزیابی اکوستیک، ائرودینامیک، ارزیابی شنیداری ادراکی و شاخص معلولیت صوت ارزیابی می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاقد پیامد ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاقد پیامد ثانویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاقد پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای مداخله دستگاه تحریک الکتریکی پوستی که دارای دو پد می باشد استفاده می گردد. پد ها روی عضله استرنوکلایدو ماستوئید، کریکوتیروئید و دو طرف استخوان هایوئید به مدت 20 دقیقه قرار داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم و امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمیده قائمی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار کوثر، صارمی 19 ، پلاک 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

88123462827

تلفن
+98 51 3881 3351
ایمیل
hamideghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار دانشگاه، رو به رو دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده قائمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار کوثر، صارمی 19، پلاک 5.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
+98 51 3881 3351
ایمیل
hamideghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده قائمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار کوثر، صارمی 19 ، پلاک 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
+98 51 3881 3351
ایمیل
hamideghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده قائمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار کوثر، خیابان صارمی، صارمی19.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
+98 51 3881 3351
فکس
ایمیل
ghaemih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه تغیراتی قابل اعمال نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده و مجری مسئول این پژوهش مراجعه گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست از طریق ایمیل به مجری پژوهش می تواند درخواست بدهد.
سایر توضیحات