

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گفتادرمانی 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، ائروپنایمیک، 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.

گروه های مداخله

این درمان شامل استفاده از TES در محل عضلات استرنوکلایدوماستوئید، کریکو تیروئید و طرفین استخوان هایوئید در بیماران 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، شیمیر، نسبت نویز به هارمونیک)، ویژگی های ائروپنایمیک (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: IRICT20181217042016N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

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 گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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 بیمار 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار صارمی، صارمی 19، پلاک 5.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7881236228

تاریخ تایید

1397/08/26, 2018-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.212

بیماری های (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 اندازه گیری

یک هفته قبل و یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاقد پیامد ثانویه

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاقد پیامد ثانویه

نحوه اندازه گیری متغیر

فاقد پیامد ثانویه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای مداخله دستگاه تحریک الکتریکی پوستی که دارای
دو پد می باشد استفاده می گردد. پدها روی عضله استرنوکلاویدو
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 مسؤول

حمیده قائمی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار کوثر، صارمی 19، پلاک 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

88123462827

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
4351 3881 51 98+
ایمیل
hamideghaemi@yahoo.com

تلفن
4351 3881 51 98+
ایمیل
hamideghaemi@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4351 3881 51 98+
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، صارمی 19.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
4351 3881 51 98+
فکس
ایمیل
ghaemih@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، بلوار دانشگاه، رو به رو دانشگاه 18، دانشگاه علوم
پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8812346282
تلفن
3255 3882 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
رديف 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

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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 تغییراتی 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