

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تاثیر درمان دستی حنجره با تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست بر ویژگی های آکوستیکی صدا، ناراحتی مجرای صوتی و درد اسکلتی عضلانی در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان دستی حنجره با تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی با 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 20 بیمار مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی در بیمارستان امیر اعلم تهران انجام خواهد شد. با نظر یک متخصص گوش، حلق و بینی و یک آسیب شناس گفتار و زبان وجود MTD در بیماران تشخیص داده خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه درمان دستی حنجره و گروه دیگر تحریک الکتریکی سطحی دریافت خواهند کرد. از ارزیابی ویژگی های صدا، ناراحتی مجرای صوتی و درد اسکلتی-عضلانی برای بررسی پیامد درمان استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود دیسفونی تنش عضلانی محدوده سنی 18 تا 45 سال عدم مصرف سیگار شرایط خروج: بارداری سابقه از انواع بدخیمی های حنجره سابقه عمل جراحی حنجره سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن

#### گروه های مداخله

گروه درمان دستی حنجره و گروه تحریک الکتریکی سطحی اعصاب

#### متغیرهای پیامد اصلی

ویژگی های صوتی، ناراحتی مجرای صوتی، درد اسکلتی-عضلانی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید ابوالفضل تهیدست

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4180 3365 23 98+

##### آدرس ایمیل

a.tohidast@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان دستی حنجره با تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست بر ویژگی های آکوستیکی صدا، ناراحتی مجرای صوتی و درد اسکلتی عضلانی در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوری LMT با TENS بر ویژگی های صدا و ناراحتی های جسمانی در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیسفونی تنش عضلانی محدوده سنی 18 تا 45 سال عدم مصرف سیگار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190203042605N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: براداری سابقه از انواع بدخیمی های حنجره سابقه عمل جراحی حنجره سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی در حنجره

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویژگی های صوتی بیماران مبتلا به MTD  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از درمان و بلافاصله پس از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی های آکوستیکی صدا، ارزیابی های ادراکی شنیداری صدا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ناراحتی مجرای صوتی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از درمان و بلافاصله پس از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس ناراحتی مجرای صوتی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد اسکلتی-عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از درمان و بلافاصله پس از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در 10 جلسه درمانی 20 دقیقه ای  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دستی حنجره در 10 جلسه درمانی 20 دقیقه ای  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر اعلم  
نام کامل فرد مسوول  
سید ابوالفضل تهیدست  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب - ابتدای خیابان سعدي شمالي  
شهر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## 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

مواز

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بالا تر از میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، معاونت پژوهشی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

35147-99442

#### تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.047

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسفونی تنش عضلانی

#### ICD-10

R49.0

#### توصیف کد ICD-10

Dysphonia

آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35131-38111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tohidast@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سید ابوالفضل تهیدست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35131-38111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tohidast@semums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سید ابوالفضل تهیدست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی  
شهر  
سمنان  
استان

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱  
تلفن  
7060 6672 21 98+  
ایمیل  
a.tohidast@semusm.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز کوچایی  
آدرس خیابان  
سمنان، میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱  
تلفن  
1022 3344 23 98+  
ایمیل  
a.tohidast@semums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سید ابوالفضل تهیدست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

4180 3365 23 98+

فکس

ایمیل

a.tohidast@semums.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### 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