# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی سطحی فرکانس بالا با فرکانس پایین بر درد و ناراحتی های جسمانی در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی سطحی فرکانس بالا با فرکانس پایین بر درد و ناراحتی های جسمانی در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی با 26 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی بالینی بر روی 26 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 تحریک الکتریکی سطحی فرکانس پایین و گروه دیگر تحریکی الکتریکی سطحی فرکانس بالا دریافت خواهند کرد. از ارزیابی درد اسکلتی-عضلانی و ناراحتی مجرای صوتی 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 شرایط خروج: مصرف سیگار بارداری سابقه از انواع بدخیمی های حنجره سابقه عمل جراحی حنجره سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن
**گروه‌های مداخله**
گروه تحریک الکتریکی سطحی اعصاب با فرکانس پایین و گروه تحریک الکتریکی سطحی اعصاب با فرکانس بالا
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد اسکلتی-عضلانی، ناراحتی مجرای صوتی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190203042605N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید ابوالفضل تهیدست
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3365 4180
**آدرس ایمیل**
a.tohidast@semums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی سطحی فرکانس بالا با فرکانس پایین بر درد و ناراحتی های جسمانی در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر TENS فرکانس بالا با فرکانس پایین بر درد و ناراحتی های جسمانی بیماران MTD
**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
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مصرف سیگار بارداری سابقه از انواع بدخیمی های حنجره سابقه عمل جراحی حنجره سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی در حنجره
**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی، هر یک از شرکت کنندگان شماره ای بین 1 تا 26 را از کیسه بر می دارد. اعداد فرد به گروه 1 (TENS فرکانس پایین) و اعداد زوج به گروه 2 (TENS فرکانس بالا) اختصاص می یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در مطالعه حاضر، شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند و از نوع فرکانس تحریک الکتریکی استفاده شده آگاه نخواهند بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

بالاتر از میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

**شهر**

Semnan

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35147-99442

**تاریخ تایید**

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1398.80

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیسفونی تنش عضلانی

**کد ICD-10**

R49.0

**توصیف کد ICD-10**

Dysphonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد اسکلتی-عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و بلافاصله پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ناراحتی مجرای صوتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و بلافاصله پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ناراحتی مجرای صوتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک الکتریکی اعصاب با فرکانس پایین از روی پوست در 10 جلسه درمانی 20 دقیقه

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک الکتریکی اعصاب با فرکانس بالا از روی پوست در 10 جلسه درمانی 20 دقیقه

**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**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱

**تلفن**

+98 21 6672 7060
**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 کوخایی
**آدرس خیابان**
سمنان، میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی
**شهر**
Semnan
**استان**
سمنان
**کد پستی**
۳۵۱۳۱-۳۸۱۱۱
**تلفن**
+98 23 3344 1022
**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**
**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
**آدرس خیابان**
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35131-38111
**تلفن**
+98 23 3365 4180
**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**
بلوار بسیج
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3365 4180
**فکس**
**ایمیل**
a.tohidast@semums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
بلوار بسیج
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
+98 23 3365 4180
**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**
مصداق 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