

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## 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 از مطالعه

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 تحریک 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

#### گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 2019-08-20

#### 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

۱۳۹۸/۰۷/۰۱، 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹، 2020-03-19

#### 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

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق 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 سوپه 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**

بالتر از میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، معاونت پژوهشی

**شهر**

Semnan

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35147-99442

**تاریخ تایید**

1398/04/25, 2019-07-16

**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****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**

سمنان  
کد پستی  
35131-38111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tohidast@semums.ac.ir

7060 6672 21 98+  
ایمیل  
a.tohidast@semusm.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
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  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tohidast@semums.ac.ir

**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  
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  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی  
شهر  
سمنان  
استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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