

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر صوت درمانی مبتنی بر بهبود انسداد چاکنایی در خوانندگان مبتلا به گرفتگی صوتی ناشی از تنش عضلانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تغییرات صوتی حاصل از صوت درمانی مبتنی بر بهبود انسداد چاکنایی در خوانندگان مبتلا به گرفتگی صوتی ناشی از تنش عضلانی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده حاضر، دارای دو گروه، موازی و سه فاز است. یک گروه کنترل که درمان منوال تراپی رایج را علاوه بر شام تراپی دریافت می کنند و یک گروه دیگر که علاوه بر درمان رایج، تمرینات صوت درمانی مطالعه ی حاضر را نیز دریافت می کنند. گروه بندی مطالعه ی حاضر موازی بوده و بیست نفر طی شهریور 99 تا آذر 99 وارد مطالعه خواهند شد. در مطالعه ی حاضر ارزیابی نتایج و گروه بندی بیماران به صورت دوسویه کور انجام خواهد گرفت. پیامدهای مطالعه قبل، بعد و دو هفته پس از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی تصادفی شده در دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. در این مطالعه با ارائه ی تمریناتی سعی خواهد شد انسداد چاکنایی خوانندگان مبتلا به MTD بهبود یابد. این مطالعه دوسویه کور بوده و هم نمونه ها و هم درمانگران و هم قضاوت کنندگان نسبت به گروه بندی و داده ها کور خواهند بود.

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

شرایط ورود: حداقل 4 سال سابقه ی کار حرفه ای آواز دارند طی ماه گذشته مشکل صوتی گزارش نموده اند مبتلا به اختلال "گرفتگی صوتی ناشی از انقباض عضلات" نوع اولیه باشند شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سیگاری بودن افت شنوایی داشته باشد سابقه ی مشکلاتی همچون آلرژی، جراحی حنجره، ضربه به سر، گردن و حنجره داشته باشد

#### گروه های مداخله

مطالعه ی حاضر دو گروه دارد. گروه کنترل: گروهی از بیماران است که درمان دستی حنجره را به علاوه ی شام تراپی دریافت می کند. گروه مداخله: گروهی از بیماران است که علاوه بر درمان دستی، تمرینات "صوت درمانی مبتنی بر بهبود انسداد چاکنایی" را نیز دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس های آکوستیکی، میزان بسته بودن چین های صوتی در حین ارتعاش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151025024686N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 3838 1571

#### آدرس ایمیل

nassim.slp@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

##### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران تهران تهران

ایران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1516846514

##### تاریخ تایید

1398/08/13, 2019-11-04

##### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.808

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گرفتگی صوتی

#### کد ICD-10

R49.0

#### توصیف کد ICD-10

Dysphonia

### 2

#### شرح

آشفتگی های صوت

#### کد ICD-10

R49.8

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified voice disturbances

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مختصات آکوستیکی صوت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، دو هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آکوستیکی با استفاده از نرم افزار پرت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضریب بسته بودن چین‌های صوتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، دو هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروگلوٹوگرافی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر صوت‌درمانی مبتنی بر بهبود انسداد چاکنایی در خوانندگان مبتلا به گرفتگی صوتی ناشی از تنش عضلانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود انسداد چاکنایی در گرفتگی صوتی 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:

حداقل 4 سال سابقه‌ی کار حرفه‌ای آواز دارند طی ماه گذشته مشکل صوتی گزارش نموده‌اند مبتلا به اختلال "گرفتگی صوتی ناشی از تنش عضلات" باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی مشکلاتی همچون آلرژی، جراحی حنجره، ضربه به سر، گردن و حنجره نداشته باشند افت شنوایی داشته باشند سیگاری باشند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی‌سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سائز دو استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 20 تایی که تعیین شده است، 10 بلوک دو تایی با استفاده از سایت آنلین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان‌سازی در فرآیند تصادفی‌سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکت‌های در نظر گرفته شده، استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم‌افزار تولید می‌شود. با ورود هر فرد به مطالعه بر اساس توالی تولید شده، درمان مورد نظر به فرد تخصیص داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارائه دهندگان درمان نسبت به گروه بندی بیماران ناآگاه خواهند بود. برای کور کردن تخصیص بیماران به گروه ها از روش پنهان سازی و پاکت استفاده می شود. افراد قضاوت کننده نسبت به هدف مطالعه و گروه بندی نمونه‌ها ناآگاه خواهند بود و نمی‌دانند نمونه‌های صوتی و ویدئوی استروبوکسکویی مربوط به قبل از درمان است یا بعد از درمان. برای این هدف نتایج ارزیابی ها که شامل نمونه های صوتی و ویدئویی از بیماران است بدون ذکر نام، فاز مطالعه و گروه بندی برای داوران پخش خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت صوت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، دو هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت صوتی ادراکی-شنیداری صدای آواز اِپرابی: مقیاس EAI

### 2

#### شرح متغیر پیامد

معلولیت صوتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، دو هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی شاخص معلولیت صوتی آواز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های دیداری در استرئوسکوپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، دو هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی ارتعاش صوتی با تصویربرداری از حنجره (VALI)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه برای کاهش تنش عضلات حنجره، درمان دستی به روش متیوسون (یا ال ام تی) دریافت می کنند. همچنین تمرینات مربوط به صوت درمانی مبتنی بر بهبود انسداد چاکنایی نیز به این بیماران ارائه می شود. طول ارزیابی و درمان نه هفته است، این افراد هفته ای دو جلسه ی درمانی نیم ساعته خواهند داشت. ارزیابی های مربوط به وضعیت صوتی شرکت کنندگان قبل، بعد و دو هفته پس از اتمام درمان انجام می شود. در مجموع شرکت کنندگان ده جلسه ی درمانی و سه جلسه ی ارزیابی خواهند داشت.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت ده جلسه درمان دستی و شم تراپی دریافت می کنند. درمان دستی حنجره به روش ال ام تی متیوسون انجام خواهد شد. در جلسات شم تراپی اطلاعاتی در مورد ساختار حنجره، مکانیسم تولید صوت و پاتولوژی های حنجره در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. طول ارزیابی و درمان نه هفته است، این افراد هفته ای دو جلسه ی درمانی نیم ساعته خواهند داشت. ارزیابی های مربوط به وضعیت صوتی شرکت کنندگان قبل، بعد و دو هفته پس از اتمام درمان انجام می شود. در مجموع شرکت کنندگان ده جلسه ی درمانی و سه جلسه ی ارزیابی خواهند داشت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گفتار درمانی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شاهرخ

#### آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان نظام،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، کلینیک

گفتاردرمانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

15875 - 4391

#### تلفن

8051 2222 21 98+

#### فکس

0946 2222 21 98+

#### ایمیل

rehab@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/http://rehab.iums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حنجره درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود کاظمی

#### آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ولیعصر (عج) - بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

#### تلفن

4040 8888 21 98+

#### فکس

0298 8879 21 98+

#### ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/https://www.khatamhospital.org

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

#### آدرس خیابان

nassim.slp@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://rehab.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد ترابی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان نظام،  
دانشکده ی توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rehab.iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آسیب شناسی گفتار و زبان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
نظام، دانشکده ی توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

8051 2222 21 98+

ایمیل

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد  
مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iums.ac.ir/page\_arch.php?slc\_pg\_id=4651&  
sid=22&slc\_lang=fa

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آسیب شناسی گفتار و زبان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
نظام، دانشکده ی توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

8051 2222 21 98+

ایمیل

nassim.slp@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://rehab.iuims.ac.ir

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد