

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

## تأثیر درمان CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) بر بدعملکردی درجه کامی- حلقی و بدون شکاف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان CPAP روی هایپرنزیالیتی گفتار در فرد با بدعملکردی درجه کامی- حلقی و بدون شکاف

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه تک موردی است که روی یک بیمار با بدعملکردی درجه کامی- حلقی و بدون شکاف انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک شکاف لب و کام دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. این مطالعه سه فاز دارد: فاز خط پایه: ارزیابی های ادراکی گفتار و نیزومتری به صورت هفتگی طی یک ماه انجام می شود. فاز درمان: درمان CPAP طبق پروتکل دکتر کین طی دو ماه ارائه می شود. ارزیابی های ادراکی گفتار و نیزومتری نیز هر هفته انجام می شود. فاز پیگیری: ارزیابی های ادراکی گفتار و نیزومتری طی یک ماه هر هفته انجام می شود.

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

دارای بدعملکردی کامی - حلقی و بدون سابقه شکاف کام؛ عدم وجود شکاف زیرمخاطی پنهان؛ هایپرنزیالیتی با شدت خفیف یا متوسط؛ عدم وجود خطای تولید جبرانی؛ عدم وجود مشکلات گوش میانی و کم شنوایی

#### گروه های مداخله

این مطالعه گروه کنترل ندارد. درمان CPAP به مدت دو ماه طبق پروتکل دکتر کین اجراء خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هایپرنزیالیتی گفتار؛ نمره نيزالانس گفتار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20201223049809N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 08-02-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 08-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه مستأجران

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1405 3263 31 98+

##### آدرس ایمیل

f.mostajeran@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) بر بدعملکردی درجه کامی- حلقی و بدون شکاف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان فشار مثبت مداوم (CPAP) بر گفتار پرخیشومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

دارای بدعملکردی کامی - حلقی و بدون سابقه شکاف کام باشد.

هایپرنزیالیتی با شدت خفیف یا متوسط در گفتار داشته باشد.

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

شکاف زیرمخاطی پنهان (بر اساس اطلاعات موجود در پرونده پزشکی

بیمار یا بر اساس نتیجه نيزواندوسکوپی) نداشته باشد. وجود خطای

تولید جبرانی در گفتار نداشته باشد. مشکلات گوش میانی و کم شنوایی

the oral, nasal, and pharyngeal cavities during speech.  
Abnormal resonance can occur when there is obstruction  
in one of the cavities, causing

نداشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه از نوع تک موردی می باشد.

### 1

شرح متغیر پیامد

هایپرنیزالیتی گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از آن به صورت هفتگی تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون CAPS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره نیزالانس گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از آن به صورت هفتگی تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نیزومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فشار هوای مثبت مداوم با استفاده از دستگاه

CPAP برند Resmed و مدل S9 طبق پروتکل دکتر کین، 6 روز در

هفته به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Isfahan cleft lip and palate clinic

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه خانلر

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5224 3792 31 98+

ایمیل

cleftresearchcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://icct.mui.ac.ir

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Iran National Committee for Ethics in Biomedical

Research

آدرس خیابان

خیابان جی شیر، خیابان سروستان، بن بست شماره 7، منزل آخر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158165166

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.691

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بدعملکردی درجه کامی- حلقی بدون وجود شکاف کام، گفتار

پرخیشومی (هایپرنیزال)

ICD-10

MA82.2 Nas

توصیف کد ICD-10

Nasality (or resonance) refers to the quality of the voice  
that is determined by the balance of sound vibration in

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مستأجران

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان جی شیر، خیابان سروستان، بن بست شماره 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158165166

تلفن

1406 3263 31 98+

ایمیل

f.mostajeran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مستأجران

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان جی شیر، خیابان سروستان، بن بست شماره 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158165166

تلفن

1406 3263 31 98+

ایمیل

f.mostajeran@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مستأجران

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5217 3792 31 98+

ایمیل

f.mostajeran@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **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)**

مصادق ندارد