پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر درمان دستی حنجره و کینزیوتیپینگ با درمان دستی حنجره به تنهایی، در بهبود علائم صوتی بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درمان دستی حنجره به تنهایی و درمان دستی حنجره همراه با کینزیوتیپینگ در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور، دارای گروه های مداخله موازی. برای تصادفی سازی از پاکت های مهروموم شده استفاده شد.

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 دیسفونی تنش عضلانی در بیماران تشخیص داده خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه تنها درمان دستی حنجره و گروه دیگر علاوه بر درمان دستی، کینزیوتیپینگ دریافت خواهند کرد. از ارزیابی ویژگی های صدا، ناراحتی مجرای صوتی و درد مرتبط با صدا برای بررسی پیامد درمان استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

_ تاریخچه استفاده نادرست از صدا، مشکلات سایکولوژیکال و موقعیت های استرس زا. _ تنش قابل دید و قابل لمس اطراف حنجره، سفتي عضلات اطراف حنجره، بالا آمدن حنجره، و کاهش فضای تایروهایوئید. _ عدم انجام جراحی های قبلی روی گردن _ عدم وجود اختلالات هورمونی _ عدم ورود شرکت کنندگان زن به دوران یائسگی _ عدم سابقه ی مشکلات صرعی و تشنجی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه مداخله اول، تنها درمان دستی حنجره را دریافت خواهد کرد. این نوع درمان، شامل شامل استراتژی هایی جهت آرام بخشی عضلات اطراف حنجره ای با تنش بیش از حد می باشد.
گروه مداخله دوم: این گروه علاوه بر درمان دستی حنجره، تحت درمان با کینزیوتیپینگ قرار خواهند گرفت. کینزیوتیپینگ بر عضلات استرنوکلیدوماستوئید، فوق حنجره ای و عضلات طولی حنجره اعمال خواهد شد و اثرات آن در مقایسه با گروه اول بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ویژگی های صوتی، ناراحتی مجرای صوتی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

نام اختصاری درمان دستی حنجره یا laryngeal manual therapy ، سه حرف LMT است. نام اختصاری کینزیوتیپینگ یا Kinesiotaping، دو حرف KT می باشد. نام اختصاری دیسفونی تنش عضلانی یا Muscle tension dysphonia سه حرف MTD می باشد.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210303050570N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۸ ,17-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۸ ,17-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۸, 2021-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده وحید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3307 6337

آدرس ایمیل

maedehvahid75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان دستی حنجره و کینزیوتیپینگ با درمان دستی حنجره به تنهایی، در بهبود علائم صوتی بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان دستی حنجره و کینزیوتیپینگ با درمان دستی حنجره به تنهایی، در بهبود علائم صوتی 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:
تاریخچه استفاده نادرست از صدا، مشکلات سایکولوژیکال و موقعیت های استرس زا تنش قابل دید و قابل لمس اطراف حنجره، سفتي عضلات اطراف حنجره، بالا آمدن حنجره و کاهش فضای تایروهایوئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی های قبلی روی گردن وجود اختلالات هورمونی یائسگی در خانم ها سابقه ی مشکلات صرعی و تشنجی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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 20 را از کیسه برمی دارد. اعداد فرد به گروه 1 (درمان دستی حنجره) و اعداد زوج به گروه 2 (درمان دستی + کینزیوتیپ) اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند و از نحوه تخصیص به گروه های مختلف آگاه نیستند.

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
میدان امیرکبیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.318

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
ویژگی های صوتی بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی های آکوستیکی صدا، ارزیابی های ادراکی شنیداری صدا

2

شرح متغیر پیامد
ناراحتی مجرای صوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناراحتی مجرای صوتی

3

شرح متغیر پیامد
شدت و بسامد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد مرتبط با صدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه مداخله اول، تنها درمان دستی حنجره را دریافت خواهد کرد. این نوع درمان، شامل شامل استراتژی هایی جهت

آرام بخشی عضلات اطراف حنجره ای با تنش بیش از حد، به جهت بهبود عملکرد منبع چاکنایی است که به طور ویژه روی عضلات استرنوکلیدومستوئید در ابتدای درمان و سپس روی ناحیه فوق حنجره متمرکز است. این گروه به مدت ۸ جلسه ی ۳۰ دقیقه ای طی یک ماه و هفته ای دو بار تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه علاوه بر درمان دستی حنجره، تحت درمان با کینزیوتیپینگ قرار خواهند گرفت و هر جلسه تعویض چسب انجام خواهد شد. چسب کینزیو بر عضلات استرنوکلیدوماستوئید، فوق حنجره ای و عضلات طولی حنجره اعمال خواهد شد. طول و بسامد جلسات نیز همانند گروه قبل می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

مائده وحید

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

45623-18796

تلفن

+98 21 6672 7060

فکس

ایمیل

maedehvahid75@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

maedehvahid75@gmail.com

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

مائده وحید

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

maedehvahid75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

فکس

+98 23 3344 8999

ایمیل

slp.banafshe@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مائده وحید

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

maedehvahid75@gmail.com

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