

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثربخشی گفتاردرمانی، موسیقی‌درمانی و درمان ترکیبی گفتار و موسیقی درمانی با استفاده از توان‌بخش از راه دور بر ویژگی‌های صوتی و گفتاری افراد دارای پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی گفتار و موسیقی درمانی از طریق توانبخشی از راه دور بر عملکرد گفتاری بیماران پارکینسون. فرض ما این است که بیماران در گروه درمان ترکیبی پس از درمان و پیگیری 1 ماهه در مقایسه با بیماران گروه گفتاردرمانی و گروه موسیقی درمانی بهبود و پیشرفت بیشتری در متغیرهای مورد مطالعه خواهند داشت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه، با گروه‌های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، روی 33 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلابه PD مراجعه‌کننده به کلینیک‌های گفتاردرمانی، بیمارستان‌ها و درمانگاه‌های شهر تهران افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب می‌شوند. سپس یک جلسه حضوری با آنها برگزار می‌شود که در آن روش انجام طرح به آن‌ها توضیح داده می‌شود. در صورت رضایت و تمایل به همکاری فرم رضایت نامه کتبی توسط آن‌ها امضا و پرسشنامه مربوط به مشخصات دموگرافیک افراد توسط خود بیماران تکمیل شده و از افراد شرح حال گرفته می‌شود سپس این افراد مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در این مطالعه بیمار و فردی که ارزیابی‌ها را انجام می‌دهد از این که افراد در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارد.

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

بیماران پارکینسون ایدیوپاتیک

#### گروه‌های مداخله

مطالعه حاضر شامل سه گروه درمانی است: گفتاردرمانی، موسیقی درمانی و درمان ترکیبی گفتار موسیقی درمانی. گروه گفتاردرمانی تمرینات رایج و روتین گفتاری از جمله تمرینات تنفسی، بلندی صدا، زیرویمی و وضوح را دریافت خواهند کرد. تمرینات موسیقایی این مطالعه برای گروه موسیقی درمانی بر اساس پروتکل‌های موسیقی درمانی مطالعات پیشین طراحی خواهند شد که شامل پنج بخش است: بخش 1: تمرینات حرکتی؛ بخش 2: تمرینات تنفسی؛ بخش 3: تمرینات صوتی؛ بخش 4: تمرینات آواز؛ بخش 5: گفتگوی پایانی و تمرینات منزل. گروه درمان ترکیبی نیز هر دو درمان گفتاردرمانی و موسیقی درمانی را همزمان دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای صوتی (بلندی، فرکانس پایه، بالاترین و پایین‌ترین فرکانسی که فرد می‌تواند تولید کند، جیتر و شیمیر)،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210622051667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2021, 1400/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2021, 1400/04/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-30, 1400/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب محسنی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2222 8051

#### آدرس ایمیل

zeynab\_mohseny@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-03, 1400/04/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-03, 1400/05/12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گفتاردرمانی، موسیقی‌درمانی و درمان ترکیبی گفتار و موسیقی درمانی با استفاده از توان‌بخش از راه دور بر ویژگی‌های صوتی و گفتاری افراد دارای پارکینسون

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی گفتار و موسیقی‌درمانی بر ویژگی‌های صوتی و گفتاری افراد دارای پارکینسون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد دارای بیماری پارکینسون IPD بیمارانی که از لحاظ شدت بیماری در مراحل 1-3 بر اساس آزمون Hoehn & Yahr باشند شکایت بیمار یا خانواده از وضعیت گفتاری فردی توانایی استفاده از توانبخشی از راه دور و داشتن تلفن هوشمند برخوردار از بینایی و شنوایی کافی استفاده از درمان دارویی عدم سابقه سکته مغزی، آسیب به سر، جراحی مغز و بیماری‌های حنجره مانند ندول تار صوتی و... عدم ابتلا به انواع دیگر اختلالات عصب‌شناختی به‌غیراز پارکینسون IPD عدم استفاده از روش‌های درمانی دیگر غیر از درمان دارویی (مانند جراحی تحریک عمقی مغز (DBS))

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

در صورتی که بیمار در طی دوره‌ی درمان دچار سکته یا عارضه عصب‌شناختی دیگری شوند، از برنامه درمانی حذف می‌شوند. عدم همکاری بیمار

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم‌افزار SPSS برای اعداد 1 تا 33 سه گروه 11 تایی صفر، یک یا دو تولید می‌نماییم. با قرعه‌کشی گروه گفتاردرمانی عدد صفر، گروه درمان ترکیبی عدد یک و گروه موسیقی درمانی عدد دو تخصیص یافت. برای مخفی سازی لیست ایجاد شده، تمام مراحل ذکر شده توسط فردی انجام می‌شود که اجرای تحقیق را انجام نمی‌دهد. سپس هر کدام از گروه‌های صفر و یک و دو داخل پاکت‌های در بسته قرار می‌گیرند و برای به هم نریختن ترتیب پاکت‌ها روی آن‌ها شماره گذاری می‌شود. بعد از این که ورود بیمارانی به مطالعه با توجه به معیارهای ورود و خروج تأیید شد، به ترتیب پاکت‌ها باز می‌شوند تا مشخص شود که هر بیمار در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که ارزیابی‌ها را انجام می‌دهد از اینکه هر کدام از بیمارانی در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارد. در انتها هم داده‌های حاصل از مطالعه جهت تحلیل در اختیار فردی قرار می‌گیرد که از گروه درمانی افراد بی‌اطلاع است.

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، میدان مادر، خیابان شال نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان گفتار درمانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1545913487

#### تاریخ تأیید

2021-02-07, 1399/11/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری پارکینسون

#### کد ICD-10

G20

#### توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامدهای صوتی (بلندی، فرکانس پایه، بالاترین و پایینترین فرکانس قابل تولید، جیتر و شیمیر)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص معلولیت صوتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی شاخص معلولیت صوتی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی گفتار و موسیقی درمانی با استفاده از توانبخشی از راه دور. این گروه در هر جلسه درمانی تمرینات گفتاری و موسیقایی را به طور همزمان دریافت می کنند. تمرینات گفتاری شامل تمرینات روتین تنفسی، بلندی صدا، زیرومی و وضوح تولیدی و تمرینات موسیقایی شامل اصلاح وضعیت بدنی، تمرینات تنفسی، تمرینات گرم کردن صدا، تمرینات صوتی و تمرینات آواز خواندن می باشند. طول مدت مداخله 4 هفته است و تمرینات سه بار در هفته توسط آسیب شناس گفتار و زبان و متخصص موسیقی و آواز از طریق تماس تصویری در واتساپ انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل 1: گفتار درمانی. این گروه تمرینات رایج و روتین گفتاری از جمله تمرینات تنفسی، بلندی صدا، زیرومی و وضوح را دریافت خواهند کرد که اقتباسی است از روش درمانی LSVT و تمرینات صوتی. طول مدت مداخله 4 هفته است و تمرینات سه بار در هفته توسط آسیب شناس گفتار و زبان و از طریق تماس تصویری در واتساپ انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل 2: موسیقی درمانی. تمرینات این گروه بر اساس پروتکل های موسیقی درمانی مطالعات پیشین طراحی خواهند شد که شامل پنج بخش است: بخش 1: تمرینات حرکتی؛ بخش 2: تمرینات تنفسی؛ بخش 3: تمرینات صوتی؛ بخش 4: تمرینات آواز؛ بخش 5: گفتگوی پایانی و تمرینات منزل. طول مدت مداخله 4 هفته است و تمرینات سه بار در هفته توسط آسیب شناس گفتار و زبان و از طریق تماس تصویری در واتساپ انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید جلیله وند

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه گفتار درمانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1545913487

#### تلفن

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر مدت زمان آواسازی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیشترین زمانی که فرد می تواند واکه /a/ را به صورت پیوسته تولید کند

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضوح گفتاری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس هفت رتبه ای فودالا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه اختلال بلع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه اختلال بلع

### 5

#### شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی اختلال بلع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی شاخص ناتوانی اختلال بلع

### 6

#### شرح متغیر پیامد

آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

، نسخه فارسی آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن

### 7

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی آزمون کیفیت زندگی 36 سوالی

### 8

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس افسردگی سالمندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی مقیاس افسردگی سالمندان

8051 2222 21 98+

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدکازم ملکوتی . معاون پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل

الله نوری، ساختمان مرکزی، طبقه پنجم، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

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

ریحانه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه گفتار درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

mohamadi.re88@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب محسنی

موقعیت شغلی

دانشجو مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه گفتار درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

zeynab\_mohsny@yshoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب محسنی

موقعیت شغلی

دانشجو مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه گفتار درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی داده‌ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهند شد و همچنین از طریق مکاتبه با مولف مسئول در دسترس خواهند بود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمام محققان در حوزه بررسی حاضر

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

با هدف مشابه با بررسی حاضر با ذکر منبع. تمام حقوق معنی بررسی

حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران میباشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ

مقاله یا مقالات منتج

**سایر توضیحات**