پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کارازمایی بالینی با سه گروه، با گروه های موازی، یک سویه 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 کلینیک های گفتاردرمانی، بیمارستان ها و درمانگاه های شهر تهران افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب می‌شوند. سپس یک جلسه حضوری با انها برگزار می شودکه در آن روش انجام طرح به آن‌ها توضیح داده می شود. 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 شرح‌حال گرفته می شود سپس این افراد مورد ارزیابی قرار می گیرند.در این مطالعه بیمار و فردی که ارزیابی ها را انجام می دهد 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، زیروبمی و وضوح را دریافت خواهند کرد. تمرینات موسیقیایی این مطالعه برای گروه موسیقی درمانی 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. 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 پایین ترین فرکانسی که فرد می تواند تولید کند، جیتر و شیمر)،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210622051667N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

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

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

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 ویژگی های صوتی و گفتاری افراد دارای پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی گفتار و موسیقی‌درمانی بر ویژگی های 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 برخورداری 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:

درصورتی‌که 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

مصداق 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 می شود که اجرای تحقیق را انجام نمی دهد. سپس هر کدام از گروه های صفر و یک و دو داخل پاکت های در بسته قرار می گیرند و برای به هم نریختن ترتیب پاکت ها روی آن ها شماره گذاری می شود. بعد از این که ورود بیماران به مطالعه با توجه به معیارهای ورود و خروج تایید شد، به ترتیب پاکت ها باز می شوند تا مشخص شود که هر بیمار در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که ارزیابی ها را انجام میدهد از اینکه هر کدام از بیماران در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارد. در انتها هم داده های حاصل از مطالعه جهت تحلیل در اختیار فردی قرار می گیرد که از گروه درمانی افراد بی اطلاع است.

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 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 تایید

2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

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 شیمر)

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

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر مدت زمان آواسازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیشترین زمانی که فرد می تواند واکه /a/ را به صورت پیوسته تولید کند

3

شرح متغیر پیامد
وضوح گفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس هفت رتبه‌ای فودالا

4

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه اختلال بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه اختلال بلع

5

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی اختلال بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی شاخص ناتوانی اختلال بلع

6

شرح متغیر پیامد
آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
، نسخه فارسی آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی آزمون کیفیت زندگی 36 سوالی

8

شرح متغیر پیامد
مقیاس افسردگي سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی مقیاس افسردگي سالمندان

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 موسیقیایی را به طور همزمان دریافت می کنند. تمرینات گفتاری شامل تمرینات روتین تنفسی، بلندی صدا، زیروبمی و وضوح تولیدی و تمرینات موسیقیایی 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، زیروبمی 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 واز 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 واز 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

+98 21 2222 8051
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 سیدکاظم 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
+98 21 8670 2503
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2222 8051
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2222 8051
ایمیل
zeynab_mohsny@yshoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2222 8051

ایمیل
zeynab_mohseny@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضردر 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