# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی تاثیر تمرینات عملکرد صوتی بر خستگی صوتی در کاربران حرفه ای صدا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر تمرینات عملکرد صوتی بر میانگین شاخص خستگی صوتی در کارمندان بانک پس از دوره 14 روزه انجام تمرینات
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دو مرحله ای (غربالگری و برآورد شیوع + مداخله) دارای گروه کنترل، موازی، دو سو کور (مشارکت کننده ها، و تیم آنالیز آماری)، تصادفی شده به روش بلاک چهار سطحی (با استفاده از کارت های مشخص)، با حجم نمونه 42 نفر (تقسیم مساوی میان دو گروه کنترل و مداخله)، فاکتور جنسیت به عنوان متغییر تعدیل کننده (مداخله گر)، و انتخاب به روش احتمالی ساده (قرعه کشی)
**نحوه و محل انجام مطالعه**
توزیع پرسشنامه ها به یکی از روش های فیزیکی و یا الکترونیکی، آموزش تمرینات مداخله ای نیز به یکی از روش های حضوری یا آنلاین، و روش کور سازی دو سویه ( شرکت کنندگان از طریق عدم اطلاع رسانی و تیم آنالیز آماری از طریق کدگذاری افراد)
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1.سن 18- 50سال 2. حداقل سه روز کاری در هفته 3. حداقل 1.5 ساعت مکالمه روزانه 4. استفاده حداکثری از زبان مادری در موقعیت کاری 5. استفاده حداکثری از ماسک در موقعیت کاری
**گروه‌های مداخله**
1.تمرینات عملکرد صوتی (VFEs): تمرینات VFEs روزانه، به مدت 2 هفته و هر روز دو بار (ترجیحا روز و شب) انجام خواهند گرفت. این تمرینات شامل چهار بخش می_باشد. بخش نخست کشیدن حداکثری صدای /ای/، بخش دوم لغزش بالارونده پیچ صوتی، بخش سوم لغزش پایین رونده پیچ صوتی، و بخش چهارم آن تمرین بر روی پنج نت موسیقیایی مشخص است. بازه فرکانسی تمرینات در آقایان و خانم ها متفاوت است که به عنوان تمرین مقدماتی و نه تمرین اصلی به افراد گروه مداخله معرفی می گردد. 2. گروه کنترل: از افراد خواسته می شود که به مدت دو هفته منتظر شروع مداخلات خود باشند بدون اینکه به آنها اعلام گردد در گروه کنترل قرار دارند. پس از جمع آوری داده های مرحله دوم، تمرینات VFEs به آنها ارائه می گردد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
1. شاخص خستگی صوتی 2. شاخص معلولیت صوتی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
اشتباه نوشتاری در عنوان انگلیسی
**نام اختصاری**
(Vocal Function Exercises (VFEs) + Vocal Fatigue (VF

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220116053728N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمدصدیق محمودزاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**آدرس ایمیل**
mmahmudzade.slps@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات عملکرد صوتی بر خستگی صوتی در کاربران حرفه ای صدا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات عملکرد صوتی بر خستگی صدا
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

فرد شرکت کننده باید حداقل سه روز را در هفته کار کنند و در ارتباط مستقیم با مشتریان باشند. فرد شرکت کننده باید حداقل 1.5 ساعت را به شکل روزانه صحبت کنند. فرد شرکت کننده باید غالبا در محیط کاری خود با زبان مادری صحبت کنند. فرد شرکت کننده در مطالعه غالبا در محیط کاری خود ماسک بپوشند.

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

فرد متقاضی شرکت در مطالعه سابقه ابتلاء و یا جراحی های نورولوژیک، ریه، سر و گردن، حلق و حنجره، آلرژی، آسم، ریفلاکس، و سیستم شنوایی را داشته باشند. فرد متقاضی شرکت در مطالعه در شش ماه گذشته آموزش صوتی دیده باشد.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در مرحله مداخله، افراد شرکت کننده میان دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می¬گردند. همچنین، با توجه به پژوهش¬های گذشته جنسیت را به عنوان متغیر مداخله¬گر در نظر می¬گیریم. جهت جلوگیری از توزیع ناهمسان و ناهمزمان افراد میان گروه¬های کنترل و مداخله از روش قفل کردن چهار سطحی استفاده می¬کنیم. به این صورت که تمامی ترکیب¬های ممکن در قالب 4 پیشامد (6 حالت) را تعیین می¬کنیم. هرکدام از این گروه-های پیشامد را در قالب¬های کاغذی همسان قرار می¬دهیم که هر کدام از موارد پیشامدی به صورت جداگانه قابل مشاهده باشد. برای هر جنس یک مجموعه گروه پیشامد در نظر می¬گیریم و به روش احتمالی ساده (برداشتن تصادفی کارت¬ها ار سوی فرد دیگر) یکی از گروه¬ها را انتخاب می¬کنیم و برای چهار شرکت کننده بعدی این جنس از همان ترتیب (کنترل/مداخله) تبعیت می¬کنیم. این روند را تا انتها پی می¬گیریم. به این صورت، قرارگیری فرد در گروه¬های کنترل/ مداخله را تعیین می¬کنیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در صورت قرار گیری فرد در گروه مداخله نحوه انجام تمرینات عملکرد صوتی آموزش داده خواهد شد. در حالی که به آنها اعلام می کنیم که مداخله آنها از 2 هفته آینده شروع خواهد شد. از افراد گروه کنترل نیز می خواهیم تا دو هفته آینده صبر کنند تا تمرینات آنها شروع گردد بدون اینکه به آنها اطلاع داده شود که در گروه کنترل قرار دارند. سپس به هر دو گروه از افراد یک تمرین صوتی تایید شده داده خواهد شد. داده های جمع آوری شده کدگذاری می شوند و توسط فردی خارج از تیم پژوهش آنالیز می گردد.

**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**

بعد از برج میلاد تهران - آزاد راه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14496-14535

**تاریخ تایید**

2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1400.225

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلالات صدا

**کد ICD-10**

R49

**توصیف کد ICD-10**

Voice and resonance disorders

### 2

**شرح**

خستگی صوتی

**کد ICD-10**

R49.0

**توصیف کد ICD-10**

Dysphonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره شاخص خستگی صوتی در هر کدام از بخش های سه گانه شاخص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز آموزش تمرینات و یک روز قبل از شروع تمرینات (در گروه مداخله) یا یک روز قبل از شروع دوره 14 روزه در افراد گروه کنترل (داده های پیش از دوره 14 روزه)؛ یک روز پس از تکمیل دوره 14 روزه انجام تمرینات (در گروه مداخله) یا دوره انتظار در گروه کنترل ( داده های بعد از مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسخه فارسی شاخص خستگی صوتی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره کل شاخص معلولیت صوتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روز آموزش تمرینات و یک روز قبل از شروع تمرینات (در گروه مداخله) یا یک روز قبل از شروع دوره 14 روزه در افراد گروه کنترل (داده های پیش از دوره 14 روزه)؛ یک روز پس از تکمیل دوره 14 روزه انجام تمرینات (در گروه مداخله) یا دوره انتظار در گروه کنترل ( داده های بعد از مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نسخه فارسی شاخص معلولیت صوتی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: افراد گروه مداخله تمرینات عملکرد صوتی (VFEs) را انجام خواهند داد. تمرینات VFEs شامل 4 بخش تمرینی مبتنی بر زیر و بمی است که نظامند شده است. بخش اول گرم کردن صوتی است که هدف از آن درگیر کردن سیستم حنجره¬ای می¬باشد و شامل کشیدن حداکثری صدای /ای/ بر روی نت Fa اکتاو وسط (349.23 هرتز) در زنان و یک اکتاو پایین¬تر(174.61 هرتز) در مردان است. بخش دوم کشیدن چین¬های صوتی است. هدف از آن لغزش بدون شکست از بم¬ترین صدا به سمت زیرترین صدای ممکن در فرد می¬باشد. این کشش بر روی همخوان "L" در کلمه انگلیسی "Knoll" (نول) انجام می¬گیرد. بخش سوم انقباض چین¬های صوتی است. این قسمت شامل لغزش از زیرترین صدا به سمت بم¬ترین صدای ممکن برای فرد در حال تمرین است و هدف از آن داشتن حداقل شکست در زیر و بمی می-باشد. این کشش نیز بر روی همخوان "L" در کلمه انگلیسی "Knoll" انجام می¬گیرد. بخش چهارم و پایانی، توانایی نزدیک شدگی با تماس کم می¬باشد که شامل کشیدن حداکثری و جداگانه نت¬های متوالی Do، Re، Mi، Fa، و Sol در اکتاو وسط پیانو برای زن¬ها و یک اکتاو پایین¬تر برای مردان می¬باشد. این کشش بر روی همخوان "L" در کلمه انگلیسی "Old" (بدون تلفظ صدای "D") انجام می¬گیرد. مطابق نظر ارائه ستمپل و همکارانش صداسازی در نت¬های مورد نظر تاحدودی به صورت فردی تعیین می¬گردد اما به ندرت تغییر بیش از 2 پرده دیده می¬شود. این تمرینات در 2 نوبت روزانه (ترجیحا صبح و شب) و هر نوبت 2 بار انجام خواهد گرفت. طول انجام تمرینات نیز مدت 2 هفته است. لازم به ذکر است از واکه¬های و همخوان¬های زبان فارسی استفاده خواهد شد. به این معنی که کلمات و ناکلمات مورد استفاده توسط فرد فارسی زبان ممکن است با لهجه گفته شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: از افراد گروه کنترل می خواهیم تا دو هفته آینده صبر کنند بدون اینکه به آنها اطلاع داده شود که در گروه کنترل قرار دارند. سپس جهت حفظ مسولیت اخلاقی تمرینات مدنظر به آنها نیز آموزش داده می شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شعب بسیار زیاد بانک ملی در شهرهای مختلف ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محمدصدیق محمودزاده
**آدرس خیابان**
خ استاد مطهری نرسیده به خ جم - پ296 طبقه فوقانی شعبه شهید فهمیده
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1588644111
**تلفن**
+98 21 8830 4010
**فکس**
+98 21 8830 3616
**ایمیل**
Training@Bmi.Ir
**آدرس صفحه وب**
https://amoozesh.bmi.ir/contactus.aspx?smnuid=31

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسین کیوانی
**آدرس خیابان**
بعد از برج میلاد تهران - آزاد راه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14496-14535
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
keyvani.h@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**
محمدصدیق محمودزاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گفتاردرمانی
**آدرس خیابان**
میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران- دانشکده علوم توانبخشی-گروه گفتار درمانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
mmahmudzade.slps@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد ترابی نژاد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گفتاردرمانی
**آدرس خیابان**
speech therapy department, rehabilitation school, MadadKaran street, ShahNazari street, Madar square, Mirdamad street
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
torabinezhad.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محمدصدیق محمودزاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گفتاردرمانی
**آدرس خیابان**
میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران- دانشکده علوم توانبخشی-گروه گفتار درمانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**ایمیل**
mmahmudzade.slps@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات فردی: جنسیت، سن اطلاعات سابقه پزشکی: وجود یا عدم وجود تمامی بیماری ها اطلاعات سبک زندگی: مصرف دخانیات و مشروبات الکلی به صوزت بله یا خیر) شاخص های خستگی صوتی و معلولیت صوتی: نمره کل شاخص VHI و نمره سه زیر بخش شاخص VFI
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
یک سال پس از چاپ مقاله پژوهش
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاههای علوم پزشکی در ایران
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
1.هر گونه استفاده پژوهشی خارج از پژوهش های مورد تایید دانشگاه درخواست دهنده 2. هر گونه استفاده غیر پژوهشی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
1. اطلاعات در قالب فایل SPSS و یا EXEL داده خواهد شد. 2. نام و نام خانوادگی: محمدصدیق محمودزاده 3. نشانی: میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران-دانشکده علوم توانبخشی-گروه گفتار درمانی (دکتر فرهاد ترابی نژاد) 4. شماره تماس: 9186476306 0098 5. ایمیل: mmahmudzade.slps@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فرد متقاضی باید نامه رسمی از دانشگاه مورد نظر را ارائه دهد. در

این نامه باید موارد مورد استفاده به وضوح بیان گردد. همچنین فرد باید متعهد گردد که استفاده ای دیگری صورت نمیگیرد. بعد از دریافت درخواست صحت آن راستی آزمایی میشود و پس از تایید مسئول پروژه اطلاعات در اختیار فرد متقاضی قرار می گیرد. این پروسه احتمالا یک ماه به طول می انجامد.

**سایر توضیحات**

با توجه به اینکه این پروژه یک پروژه دانشجویی است ممکن است با درخواست ها موافقت نگردد.