

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر صوت درمانی از راه دور در مقایسه با صوت درمانی حضوری بر ویژگی‌های ادراکی، اکوستیکی و ایرودینامیکی صدای گویندگان دارای شکایت صوتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش، بررسی تغییرات ویژگی‌های ادراکی، اکوستیکی و ایرودینامیکی صدای گویندگان، به دنبال دریافت خدمات صوت درمانی حضوری و از راه دور می‌باشد. با بررسی مجدد متغیرها در دوره پیگیری، میزان ماندگاری درمان نیز تعیین می‌شود. همچنین دریافت خدمات صوت درمانی به طور غیرمستقیم منجر به بهبود کیفیت زندگی گویندگان حرفه‌ای خواهد شد.

طراحی

این مطالعه از نوع شبه تجربی است که در دو گروه از گویندگان دارای شکایت صوتی به شکل حضوری و از راه دور انجام خواهد شد. نمونه ی مورد مطالعه این پژوهش ۱۴ گوینده دارای شکایت صوتی هستند که به روش گلوله برفی مجازی انتخاب شده و تحت ۱۸ جلسه صوت درمانی (سه جلسه در هفته، هر جلسه ۶۰ دقیقه) قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی تمام شرکت کنندگان و درمان در گروه حضوری در محل کلینیک گفتار درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود. درمان شامل: تمرینات تنفسی، تمرینات سر و گردن، گرم و سرد کردن صدا و مشاوره بهداشت صوتی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شرکت کنند در محدوده ی سنی ۲۰ تا ۴۸ سال قرار داشته باشد. شرکت کننده حداقل ۴ سال سابقه گویندگی تمام وقت داشته باشد. شرکت کننده حداقل یک مورد شکایت صوتی را گزارش دهد. شرکت کننده سابقه قبلی صوت درمانی نداشته باشد. شرکت کننده سابقه جراحی سر و گردن نداشته باشد. شرکت کننده از بینایی کافی جهت مشاهده ویدیوها و انجام تماس تصویری برخوردار باشد. شرکت کننده در حین نمونه گیری یا دو هفته قبل، به سرماخوردگی، آنفولانزا یا عفونت راه هوایی دچار نشده باشد. معیارهای خروج مطالعه: 1- عدم تمایل شرکت کننده به ادامه همکاری 2- عدم ضبط یک نمونه خوب جهت آنالیز صدا

گروه های مداخله

دو گروه هفت نفره از گویندگان دارای شکایت صوتی که مداخلات صدا در یک گروه به شکل حضوری و در گروه دیگر به شکل از راه دور انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اکوستیکی؛ متغیرهای ایرودینامیکی و متغیرهای ادراکی- شنیدای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220417054566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷, 17-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷, 17-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۷, 2022-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4683 890 930 98+

آدرس ایمیل

gooshmahiam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

1449614535
تاریخ تایید
2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.533

بررسی اثر صوت درمانی از راه دور در مقایسه با صوت درمانی حضوری
بر ویژگی های ادراکی، اکوستیکی و ایروپنایمیک صدای گویندگان دارای
شکایت صوتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر صوت درمانی حضوری و از راه دور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده در محدوده ی سنی ۲۰ تا ۴۸ سال قرار داشته باشد.

شرکت کننده حداقل یک مورد شکایت صوتی را گزارش دهد.

شرکت کننده سابقه قبلی صوت درمانی نداشته باشد. شرکت کننده

سابقه جراحی سر و گردن نداشته باشد. شرکت کننده از بینایی کافی

جهت مشاهده ویدیوها و انجام تماس تصویری برخوردار باشد.

شرکت کننده در حین نمونه گیری یا دو هفته قبل، به سرماخوردگی،

آفتولانزا یا عفونت راه هوایی دچار نشده باشد. شرکت کننده حداقل

۴ سال سابقه گویندگی تمام وقت داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده به ادامه همکاری با گروه تحقیقاتی عدم ضبط

یک نمونه خوب جهت آنالیز صدا

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال صدا

کد ICD-10

R49

توصیف کد ICD-10

Voice and resonance disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار پرت

2

شرح متغیر پیامد

آشفتگی فرکانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار پرت

3

شرح متغیر پیامد

آشفتگی دامنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار پرت

4

شرح متغیر پیامد

نسبت هارمونیک به نویز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار پرت

5

شرح متغیر پیامد

بیشینه زمان صداسازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

6

شرح متغیر پیامد
نسبت S/Z به Z
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

7

شرح متغیر پیامد
شاخص ناراحتی مسیر صوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
شاخص معلولیت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
امتیاز ادراکی شنیداری صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه / ۶ هفته بعد از شروع درمان / ۱۰ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی cape-5

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: حضوری. این گروه تحت ۱۸ جلسه درمان یک ساعته قرار خواهند گرفت. پکیج صوت‌درمانی برای این افراد شامل تمرینات تنفسی، تمرینات سر و گردن، مشاوره بهداشت صدا و تمرینات مربوط به گرم و سرد کردن صدا است که در محل کلینیک گفتاردرمانی دانشگاه ایران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: از راه دور. این گروه تحت ۱۸ جلسه درمان یک ساعته قرار خواهند گرفت. پکیج صوت‌درمانی برای این افراد شامل تمرینات تنفسی، تمرینات سر و گردن، مشاوره بهداشت صدا و تمرینات مربوط به گرم و سرد کردن صدا است. جلسات بواسطه نرم افزار اسکایپ برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صدف صالحی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
7159 2222 21 98+
ایمیل
gooshmahiam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت/ دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صدف صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

گیشا خیابان ایزدی پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447833431

تلفن

5503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

gooshmahiam@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که مربوط به پیامد اصلی

هستند در قالب مقاله و پایان نامه با محققین به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی بعد از چاپ نتایج در قالب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حیطه صدا

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

به منظور استفاده در تحقیقات مشابه

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

صدف صالحی ایمیل : gooshmahiam@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به تایید ناظر علمی این پژوهش - دکتر لیلا قلیچی- برسد.

سایر توضیحات

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

صدف صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

گیشا خیابان ایزدی پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447833431

تلفن

4683 890 930 98+

فکس

ایمیل

gooshmahiam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قلیچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد دانشکده توانبخشی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14477833431

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل