پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر درمان دست ورزی حنجره با درمان ترکیبی دست ورزی حنجره و دارو درمانی بر ویژگی های صوتی بیماران مبتلا به بدآوایی عضلانی-اسکلتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی ترکیب داروی گیاهی و دست ورزی حنجره بر درمان اختلال صوت افراد دارای اختلال بدآوایی عضلانی-اسکلتی و مقایسه آن با روش دست ورزی حنجره به تنهایی

طراحی

این مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 34 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کار از نوع دوسویه کور می باشد. به این صورت که ارزیاب و بیمار از گروه های درمانی آگاه نمی باشند و همچنین گروه مداخله دارودرمانی و دست ورزی حنجره و گروه کنترل تنها دست ورزی حنجره را انجام می دهند، لازم به ذکر است محل انجام مداخله دانشکده توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد سابقه اختلال بدآوایی عضلانی- اسکلتی را دارا باشند 2- افراد سابقه گفتاردرمانی نداشته باشند3- افراد دارای سطح شناختی مناسبی جهت مصرف دارو را داشته باشند

گروه‌های مداخله

هر دو گروه کنترل و نمونه گیری دارای اختلال بدآوایی عضلانی-اسکلتی هستند با این تفاوت که درمان های متفاوتی بر روی آن ها صورت خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنسیت؛ نوع درمان؛ راحتی آواسازی؛ نمره شاخص بدآوایی؛ ارزیابی میزان ناراحتی صوتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221214056813N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,26-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,26-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بهروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 297 1166

آدرس ایمیل

mostafabehroozi2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۳, 2023-01-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان دست ورزی حنجره با درمان ترکیبی دست ورزی حنجره و دارو درمانی بر ویژگی های صوتی بیماران مبتلا به بدآوایی عضلانی-اسکلتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارودرمانی بر التهاب حنجره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال صوت از نوع بد آوایی عضلانی-اسکلتی نداشتن سابقه گفتاردرمانی داشتن سطوح مناسب شناختی جهت مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات نورولوژیک داشتن رفلاکس معده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اجرای روش تصادفی ساده میتوان با استفاده از جدول اعداد تصادفی و در نظر گرفتن اعداد زوج و فرد و اختصاص هر یک از دو درمان A (برای تعیین گروه درمان دستی) و B (برای تعیین گروه درمان دستی و دارودرمانی) به تعداد زوج و فرد فرآیند را تا رسیدن هر یک از گروه ها به 17 نفر ادامه داد، که در این مطالعه انتخاب اعداد زوج و فرد با استفاده از نرم افزار R و از طریق تولید اعداد تصادفی با استفاده از توزیع یکنواخت در بازه (0,1) انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همچنین باید ذکر شود که درمانگر و مراجع نسبت به گروه درمانی ناآگاه هستند و کار از نوع دوسویه کور می باشد. به این صورت که ارزیاب از گروه های درمانی آگاه نمی باشد (درمان دستی و دارودرمانی توسط درمانگر دیگری انجام می شود).

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات صوت

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان التهاب حنجره در روز اول و 30 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه عکسبرداری حنجره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب گیاه دارویی شکر تیغال به مدت 30 روز و روزی دوبار به میزان 10mgکه این دارو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز ساخته خواهد شد و دست ورزی حنجره به مدت 10 جلسه و هفته ای دوبار توسط متخصص گفتاردرمانی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دست ورزی حنجره به مدت 10 جلسه و هفته ای دوبار توسط متخصص گفتاردرمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 916 506 0146
ایمیل
neginmoradist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین مرادی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 916 631 2518
ایمیل
neginmoradist@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بهروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد گفتاردرمانی دانشگاه جندی شاپور اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
کیان پارس، خیابان 12 شرقی، پلاک 57
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155973633
تلفن
+98 938 297 1166
ایمیل
mostafa.behroozi2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، کوی اساتید
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
9111111119
تلفن
+98 916 506 0146
ایمیل
neginmoradist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بهروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد گفتاردرمانی دانشگاه جندی شاپور اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
کیان پارس، خیابان 12 شرقی، پلاک 57
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155973633
تلفن
+98 938 297 1166

ایمیل
mostafa.behroozi2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد