

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه ی اثربخشی صدادرمانی حضوری و از راه دور در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی صدا درمانی حضوری و از راه دور در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ساده، فاز 1 بر روی 46 بیمار. تصادفی سازی به صورت ساده از طریق قرعه کشی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر 46 نفر از بیماران MTD مراجعه کننده به کلینیک های گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور شهر اهواز انجام میشود. شش تکنیک تسهیل کننده ی صوت شامل جویدن اغراق آمیز، تمرینات تنفسی، آه و خمیازه، دهان باز، glottal fry و گفتارمحرمانه برای گروه درمانی اول استفاده خواهد شد. همه شرکت کنندگان هر شش تکنیک را دریافت میکنند. در درمان آنلاین تکنیک های فوق ذکر به همان صورت به مراجعین ارائه خواهد شد، تمامی مراجعین گروه دوم هر 6 تکنیک را دریافت میکنند. در گروه درمان آنلاین نیز تکنیک های تسهیل کننده ی صوت و مشاورات بهداشت صوتی از طریق تماس ویدئویی در بستر ZOOM در 18 جلسه به مدت شش هفته ارائه میشود.

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

نداشتن بیماریهای نورولوژیک، اختلالات صدا و مشکلات ریوی، عدم انجام هر گونه جراحی که منجر به گرفتگی صدا و یا تأثیر سوء بر صوت شده باشد، عدم ابتلا به بیماری غدد تیروئید و مشکلات هورمونی، عدم ابتلا به بیماری سیستم شنوایی، عدم مصرف داروهای مؤثر بر صوت، عدم ابتلا به سرماخوردگی و بیماریهای آلرژیک و تنفسی از دو ماه قبل، عدم سابقه دریافت خدمات صوت درمانی، بیماران تک زبانه و فارسی زبان

#### گروه های مداخله

شش تکنیک تسهیل کننده ی صوت شامل جویدن اغراق آمیز، تمرینات تنفسی، آه و خمیازه، دهان باز، گلو تال فرای و گفتارمحرمانه برای گروه درمانی اول استفاده خواهد شد. در درمان آنلاین تکنیک های فوق ذکر به همان صورت به مراجعین ارائه خواهد شد. در گروه درمان آنلاین نیز تکنیک های تسهیل کننده ی صوت و مشاورات بهداشت صوتی از طریق تماس ویدئویی در بستر نرم افزار زوم در 18 جلسه به مدت شش هفته ارائه میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسفونی، میزان درک بیمار از مشکل خود، ناراحتی مجرای صوتی، خستگی صدا، ارزیابی شنیداری- ادراکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230306057636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا شریفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5644 149 917 98+

#### آدرس ایمیل

z.sharifi21377@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه‌ی اثربخشی صدادرمانی حضوری و از راه دور در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی صدادرمانی حضوری و از راه دور در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

توانایی خواندن و نوشتن بیماران تک زبانه و فارسی زبان مراجعین دارای دیسفونی ناشی از تنش عضلانی که توسط متخصص گوش و حلق و بینی و ارزیابی با استفاده از ویدئو استروبوکسکوپ توسط یک گفتاردرمانگر حرفه‌ای با بیش از 15 سال سابقه کار تشخیص را دریافت کرده‌اند.

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

سابقه دریافت خدمات صوت درمانی ابتلا به سرماخوردگی و بیماریهای آلرژیک و تنفسی از دو ماه قبل (سؤال از بیمار) مصرف داروهای مؤثر بر صوت ابتلا به بیماری سیستم شنوایی ابتلا به بیماری غدد تیروئید و مشکلات هورمونی انجام هر گونه جراحی که منجر به گرفتگی صدا و یا تأثیر سوء بر صوت شده باشد و این اثرات همچنان ادامه داشته باشند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به شکل قرعه کشی انجام میشود به این منظور که نام هر شرکت کننده روی کاغذهای هم اندازه و مشابه نوشته می شود. نام‌ها در یک طرف قرار میگیرند. پس از آن، اسامی به ترتیب بیرون آمدن در دو گروه قرار می‌گیرند. به ترتیب یک نفر به گروه مداخله و یک نفر به گروه کنترل (فردها درمان از راه دور و زوج‌ها درمان حضوری) وارد می‌شوند. تصادفی سازی توسط فردی انجام می‌شود که در روند پژوهش شرکت ندارد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پس از ارائه‌ی درمان‌ها یک گفتاردرمانگر (جدای از درمانگری که درمان را ارائه داده) بدون اطلاع از گروه بندی مراجعین، نتایج را ارزیابی خواهد کرد. پژوهشگر بدون اطلاع از اینکه هر گروه داده مربوط به گروه کنترل است یا مداخله، نتایج را بررسی و گزارش میکند. آنالیزکننده داده فایل Spss را آنالیز می‌کند و افراد شرکت کننده را ملاقات نمی‌کند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز - بلوار علوم پزشکی - علوم پزشکی جندی شاپور

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تأیید

2023-03-04, 1401/12/13

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.573

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسفونی ناشی از تنش عضلانی

#### کد ICD-10

R49.8

#### توصیف کد ICD-10

Other voice and resonance disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره‌ی کلی شاخص شدت دیسفونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره‌ی کل شاخص شدت دیسفونی پیش از ارائه‌ی درمان و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت دیسفونی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره‌ی کل شاخص معلولیت صوتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره‌ی کل شاخص معلولیت صوتی پیش از ارائه‌ی درمان و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی شاخص معلولیت صوتی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره‌ی کلی شاخص ناراحتی مجرای صوتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره‌ی کل شاخص ناراحتی مجرای صوتی پیش از ارائه‌ی درمان و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی ناراحتی مجرای صوتی

4

**شرح متغیر پیامد**

شاخص خستگی صدا (VFI) بخش اول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش نمره ی کل شاخص ناراحتی مجرای صوتی پیش از ارائه ی درمان و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خستگی صوتی

اختلال آنها توسط متخصص گوش و حلق و بینی و ارزیابی های استرئوبوسکوپیک گفتاردرمانگر تایید شده، شش تکنیک تسهیل کننده ی صوت شامل جویدن اغراق آمیز، تمرینات تنفسی، آه و خمیازه، دهان باز، glottal fry و گفتارمحرمانه را در 18 جلسه ی نیم ساعته بصورت حضوری دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک های گفتاردرمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا شریفی

**آدرس خیابان**

اهواز - بلوار علوم پزشکی - علوم پزشکی جندی شاپور

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

5644 149 917 98+

**ایمیل**

Z.sharifi21377@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**

منطقه ی گلستان منازل مسکونی استادان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

9111111119

**تلفن**

2518 631 916 98+

**ایمیل**

neginmoradist@gmail.com

**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

5

**شرح متغیر پیامد**

شاخص خستگی صدا (VFI) بخش دوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش نمره ی کل شاخص ناراحتی مجرای صوتی پیش از ارائه ی درمان و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خستگی صوتی

6

**شرح متغیر پیامد**

شاخص خستگی صدا (VFI) بخش سوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش نمره ی کل شاخص ناراحتی مجرای صوتی پیش از ارائه ی درمان و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خستگی صوتی

7

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی شنیداری- ادراکی (GRBAS)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش نمره ی کل شاخص ناراحتی مجرای صوتی پیش از ارائه ی درمان و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص GRBAS که 5 مشخصه ی شدت کلی اختلال، خشونت صدا، نفس آلودگی، ضعف صدا و تلاش و تقلا را بررسی میکند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 23 مراجع دارای دیسفونی ناشی از تنش عضلانی که اختلال آنها توسط متخصص گوش و حلق و بینی و ارزیابی های استرئوبوسکوپیک گفتاردرمانگر تایید شده، شش تکنیک تسهیل کننده ی صوت شامل جویدن اغراق آمیز، تمرینات تنفسی، آه و خمیازه، دهان باز، glottal fry و گفتارمحرمانه را در 18 جلسه ی نیم ساعته بصورت آنلاین و در بستر نرم افزار ZOOM دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 23 مراجع دارای دیسفونی ناشی از تنش عضلانی که

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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
کیانپارس نبش وهابی خیابان ۸ غربی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155845489  
تلفن  
5644 149 917 98+  
ایمیل  
z.sharifi21377@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  
اهواز، کوی استادان  
شهر  
اهواز  
استان

خوزستان  
کد پستی  
9111111119  
تلفن  
0146 506 916 98+  
ایمیل  
neginmoradist@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
کیانپارس نبش وهابی خیابان 8 غربی  
شهر  
زهرا  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155845489  
تلفن  
5644 149 917 98+  
ایمیل  
z.sharifi21377@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری 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