

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی چهار تمرین لرزش زبان، لرزش لب، آواسازی با نی و درمان با کمک مقاومت آب در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تمرین‌های لرزش زبان، لرزش لب، آواسازی با نی و درمان با کمک مقاومت آب در بیماران مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس از بین مراجعان به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امیراعلم و کلینیک‌های گفتاردرمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: (1) خانم باشند؛ (2) در محدوده سنی 20 تا 55 سال باشند؛ (3) رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کنند و (4) تشخیص دیسفونی تنش عضلانی اولیه دریافت کنند شرایط خروج: (1) سیگار و مشروبات الکلی مصرف می‌کنند؛ (2) به کم‌شنوایی، بیماری‌های هورمونی و بیماری‌های نورولوژیک مبتلا باشند؛ (3) سابقه جراحی حنجره یا ضربه به حنجره داشته باشند؛ (4) باردار باشند؛ (5) یائسه شده باشند؛ (6) در زمان ارزیابی‌های قبل و بعد از درمان در دوره قاعدگی باشند؛ (7) در زمان ارزیابی‌های قبل و بعد از درمان یا یک هفته قبل از آن به عفونت دستگاه تنفسی فوقانی مبتلا شده باشند و (8) همزمان با اجرای مطالعه برنامه صوت‌درمانی دیگری دریافت کنند

گروه‌های مداخله

در این مطالعه پنج گروه مداخله شامل چهار گروه آزمایش و یک گروه کنترل وجود دارد. گروه‌های آزمایش شامل گروه‌های تمرین لرزش لب، لرزش زبان، آواسازی با نی و درمان با کمک مقاومت آب هستند. گروه کنترل نیز برنامه بهداشت صوتی را دریافت خواهند کرد. هر یک از 5 گروه چهار جلسه‌ی 45 دقیقه‌ای درمان دریافت می‌کنند و جلسات درمانی به صورت دو جلسه در هفته برگزار خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

روش صوت درمانی؛ حداکثر زمان آواسازی؛ فرمانت اول؛ تفاوت بین فرمانت اول و فرمانت پایه؛ برجستگی قله کیسترال؛ برجستگی قله کیسترال تعدیل شده؛ شدت کلی دیسفونی؛ میزان تکرار و شدت احساس ناراحتی مجرای صوتی؛ شاخص معلولیت صوت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230307057649N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روناک عزیز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8013 4412 21 98+

آدرس ایمیل

r-aziz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی چهار تمرین لرزش زبان، لرزش لب، آواسازی با نی

و درمان با کمک مقاومت آب در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از

تنش عضلانی اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انواع تمرین‌های نیم‌بست مسیر صوتی در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنش عضلانی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باشند در محدوده سنی 20 تا 55 سال باشند رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کنند بر اساس اجماع نظر پزشک متخصص گوش و حلق و بینی و آسیب‌شناس گفتار و زبان مجرب در حیطة اختلالات صوت و بر مبنای نتایج حاصل از تاریخچه‌گیری صوت، مشاهده حنجره، معاینه لمس، ارزیابی شنیداری- ادراکی صوت و خود ارزیابی تشخیص دیسفونی تنش عضلانی اولیه دریافت کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سیگار و مشروبات الکلی مصرف می‌کنند بیمارانی که به کم‌شنوایی، بیماری‌های هورمونی و بیماری‌های نورولوژیک مبتلا باشند بیمارانی که سابقه جراحی حنجره و یا ضربه به حنجره داشته باشند بیمارانی که یائسه شده باشند بیمارانی که همزمان با اجرای مطالعه برنامه صوت‌درمانی دیگری دریافت کنند بیمارانی که باردار باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد مطالعه به صورت تصادفی به پنج گروه تقسیم خواهند شد تا به تفکیک یکی از پنج درمان لرزش زبان، لرزش لب، آواسازی با نی، درمان با کمک مقاومت آب و بهداشت صوتی را دریافت کنند. تخصیص بیماران بین این پنج گروه نیز با استفاده از قانون تخصیص تصادفی در ایجاد توالی تصادفی و با رعایت پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی انجام می‌شود. بدین منظور، 30 نفر حجم نمونه این مطالعه به عنوان شش بلوک پنج تایی در نظر گرفته می‌شوند. هر کدام از این شش بلوک 5 تایی حاوی 5 کد روش اول تا پنجم هستند. هر بلوک در یک جعبه جداگانه حاوی پاکت نامه‌های غیرشفاف حاوی کدهای پنج روش درمانی قرار می‌گیرند و بلوک‌ها هر کدام یکی پس از دیگری برای قرعه‌کشی استفاده می‌شوند. از بیماران خواسته می‌شود تا به صورت قرعه‌کشی یکی از پاکت‌های نامه را در آورند و آنرا باز کرده و به محقق ارائه دهند تا در گروه مربوطه قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، ارزیابی‌های قبل و بعد از درمان توسط یک گفتاردرمانگر و ارائه‌ی تمرین‌های درمانی توسط گفتاردرمانگر دیگری که محقق اصلی پژوهش است، انجام می‌شود. بنابراین ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه‌های درمانی و محقق اصلی نسبت به نتایج ارزیابی کور نگه داشته خواهند شد. از ابتدا برای شرکت کنندگان توضیح خواهیم داد که در این مطالعه قصد داریم اثربخشی چند روش صوت درمانی را با هم مقایسه کنیم؛ برای آنها توضیح می‌دهیم که این روش‌های درمانی اهداف مشابهی دارند و در جهت تسهیل صداسازی و رفع مشکل صوتی آنها ارائه می‌شوند. در ادامه، توضیح می‌دهیم که اثربخشی این روش‌های درمانی قبلاً اثبات شده است و درباره‌ی

مکانیسم این تمرین‌ها برای آنها توضیح می‌دهیم که این مکانیسم با استفاده از تمرین‌های صداسازی متفاوت اجرا می‌شود. آنها قرار است به صورت تصادفی در یکی از این گروه‌های درمانی قرار بگیرند. شرکت کنندگان با اشراف بر موضوعات فوق، در صورت اعلام آمادگی خود برای شرکت در این پژوهش از طریق فرم رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می‌شوند. قبل از شروع ارزیابی و درمان، تمهیدات لازم فراهم می‌شود تا شرکت کنندگان در کل دوره‌ی درمان و ارزیابی یکدیگر را نبینند. با توجه به اینکه تمامی شرکت کنندگان به صورت انفرادی ارزیابی می‌شوند و درمان می‌گیرند و سایر بیماران را نخواهند دید، از چگونگی تخصیص گروه‌های درمانی مطلع نخواهند شد.

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تاریخ تایید

15-04-2023, 1402/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفونی ناشی از تنش عضلانی اولیه

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر زمان آواسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

فرمنت اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

خالی

متغیر پیامد ثانویه**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه مداخله اول تمرین لرزش صدادر زبان را در طی چهار جلسه 45 دقیقه‌ای در طول دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله دوم تمرین لرزش صدادر لب را در طی چهار جلسه 45 دقیقه‌ای در طول دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه مداخله سوم تمرین آواسازی با نی را در طی چهار جلسه 45 دقیقه‌ای در طول دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه مداخله چهارم تمرین درمان با کمک مقاومت آب را در طی چهار جلسه 45 دقیقه‌ای در طول دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل برنامه بهداشت صوتی را در طی چهار جلسه 45 دقیقه‌ای در طول دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

مریم خدای

آدرس خیابان

خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی، بیمارستان

امیراعلم

شهر

تهران

3

شرح متغیر پیامد

تفاوت بین فرمنت اول و فرکانس پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

4

شرح متغیر پیامد

برجستگی قله کپسترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

5

شرح متغیر پیامد

برجستگی قله کپسترال تعدیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

6

شرح متغیر پیامد

شدت کلی دیسفونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شنیداری-ادراکی صوت، مقیاس اتشنا

7

شرح متغیر پیامد

مقیاس احساس ناراحتی در مجرای صوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود ارزیابی، نسخه ی فارسی مقیاس احساس ناراحتی در مجرای صوتی

8

شرح متغیر پیامد

شاخص معلولیت صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام چهار جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
3352 6634 21 98+
فکس
4805 6670 21 98+
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روناک عزیز
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب، خیابان ورزی شمالی، کوچه ششم غربی، پلاک
17، ساختمان پارسه، واحد چهارم شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483793818
تلفن
8013 4412 21 98+
فکس
ایمیل
r-aziz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روناک عزیز
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب، خیابان ورزی شمالی، کوچه ششم غربی، پلاک
17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483793818
تلفن
8013 4412 21 98+
ایمیل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گفتاردرمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خدابی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، کلینیک
گفتاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2271 6649 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

روناک عزیز

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد گفتاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب، خیابان ورزی شمالی، کوچه ششم غربی، پلاک

17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1483793818

تلفن

8013 4412 21 98+

ایمیل

r-aziz@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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