

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی اثربخشی درمان فشرده دست ورزشی حنجره بر روی کیفیت صدا در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنس عضلانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمان ماساژ دستی به صورت جلسات فشرده (12 جلسه (6 جلسه در هفته)) بر کیفیت صدا در افراد مبتلا به دیسفونی ناشی از تنس عضلانی.

طراحی

طراحی مطالعه مورد منفرد میباشد و هر فرد کنترل خود محسوب میشود و گروه کنترل نداریم و به تمام افراد درمان ارائه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق آکوستیک دانشکده توانبخشی علوم پزشکی همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دیسفونیک که تنس عضلانی دارند. پلپ، ندول، اسپاسمودیک دیسفونی، سندرم خستگی مزمن و سابقه جراحی تیروئید نداشته باشند (با استفاده از لارینگوسکوپی مشخص می-شود) و مبتلا به MTD نوع یک باشند. بیماران هیچ تاریخچه جراحی، مشکلات مفصل تمپورومندیولار، گردن کوتاه، مشکلات نورولوژیکال و رفتاری نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

در فاز اول هیچ مداخله ای ارائه نمیشود و نمونه گفتار فرد طی شش روز و یک روز در میان در سه نقطه جهت ارزیابی ادراکی و آکوستیک ضبط میشود. در فاز مداخله که شامل 12 جلسه صوت درمانی است درمان های MCT و LMT ارائه خواهد شد. طی مداخله در 6 نقطه جمع آوری داده توسط ارزیابی ادراکی و آکوستیک انجام میشود. طی فاز پیگیری، مجدد روند ارزیابی پایه تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر مدت زمان آواسازی، جیتر، شیمر، فرکانس پایه، فرمنت اول، نسبت هارمونیک به نویز، میزان درد، میزان تنس، نمرات GRBAS، سن، جنس، مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MTD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230403057804N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر باغبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1571 3838 81 98+

آدرس ایمیل

baghban.kowsar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فشرده دست ورزشی حنجره بر روی کیفیت صدا در بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنس عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فشرده دست ورزشی بر روی کیفیت صدای بیماران مبتلا به دیسفونی ناشی از تنس عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفونی ناشی از تنس عضلانی

کد ICD-10

R49.8

توصیف کد ICD-10

other voice and resonance disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نقطه ارزیابی در زمان قبل از مداخله و در مرحله ارزیابی پایه،

شش نقطه ارزیابی هم در زمان مداخله و سه نقطه ارزیابی نیز در

زمان پی گیری و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نقطه ارزیابی در زمان قبل از مداخله و در مرحله ارزیابی پایه،

شش نقطه ارزیابی هم در زمان مداخله و سه نقطه ارزیابی نیز در

زمان پی گیری و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دیسفونیک / در فاز اول هیچ مداخله ای ارائه

نمیشود و نمونه گفتار فرد طی شش روز و یک روز در میان در سه

نقطه جهت ارزیابی ادراکی و آکوستیک ضبط میشود. در فاز مداخله که

شامل 12 جلسه صوت درمانی است درمان های MCT و LMT ارائه

خواهد شد. طی مداخله در 6 نقطه جمع آوری داده توسط ارزیابی

ادراکی و آکوستیک انجام میشود. طی فاز پیگیری، مجدد روند ارزیابی

پایه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های گفتاردرمانی در دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کوثر باغبان

پلیپ، ندول، اسپاسمودیک دیسفونی، سندرم خستگی مزمن و سابقه جراحی تیروئید نداشته باشند (با استفاده از لارینگوسکوپي مشخص می شود) و مبتلا به MTD نوع یک باشند. بیماران هیچ تاریخچه جراحی، مشکلات مفصل تمپورومندیولار، گردن کوتاه، مشکلات نورولوژیکال و رفتاری نداشته باشند. نمره دیسفونی افراد باید متوسط تا شدید باشد که این نمره براساس تست palpation و میزان تنس ماهیچه‌های extralaryngeal مشخص خواهد شد. بیماران دوره طولانی مصرف استروئید، الکل، سیگار نداشته باشند. بیماران دارای بیماری ریوی، آنفولانزا، اختلال شنوایی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، اختلال عصبی و کم کاری تیروئید نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افراد تمایلی به ادامه همکاری تا پایان مطالعه را نداشته باشند. هر روز به افراد جهت ارائه درمان دسترسی نداشته باشیم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه از نوع مورد منفرد و ارزیابی - مداخله - ارزیابی

(ABA) است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.225

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
1571 3838 81 98+
ایمیل
baghban.kowsar@gmail.com

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838687
تلفن
1571 3838 81 98+
ایمیل
baghban.kowsar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کوثر باغبان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
1571 3838 81 98+
ایمیل
baghban.kowsar@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده ساغر هاشم نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
همدان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کوثر باغبان
موقعیت شغلی
استادیار

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

همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
1572 3838 81 98+
ایمیل

hashemniasaghar1401@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)