پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه‌ی «تمرین‌های کارکردی صدا» با «لوله مقاوم در برابر جریان» از طریق صوت‌درمانی از راه دور به صورت آفلاین در خوانندگان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی VFE و FRT از طریق صوت‌درمانی از راه دور به صورت آفلاین در خوانندگان مبتلا به MTD اولیه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 63 خواننده مبتلا به MTD اولیه. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
ارزیابی شرکت‌کنندگان قبل و بعد از درمان توسط ارزیاب در محل آزمایشگاه صوت و ارزیابی عملکرد حنجره دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود. پس از ارزیابی‌های قبل از درمان، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار می‌گیرند. شرکت‌کنندگان گروه FRT و VFE برنامه درمانی خود را به صورت آفلاین و از راه دور دریافت خواهند کرد. شرکت‌کنندگان از اینکه در کدام یک از سه گروه درمانی قرار می‌گیرند، اطلاعی ندارند. ارزیاب از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های درمانی و درمانگر نیز از نتایج ارزیابی پیامد اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: حداقل یک سال سابقه خوانندگی؛ محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال؛ دریافت تشخیص MTD اولیه بر اساس خودارزیابی صوت، تاریخچه‌گیری صوت، مشاهده حنجره و ارزیابی ادراکی صوت؛ نداشتن پاتولوژی‌های (خوش‌خیم یا بدخیم) چین صوتی؛ نداشتن سابقه‌ی صوت‌درمانی؛ نداشتن اعتیاد به مصرف دخانیات و الکل. معیارهای خروج: داشتن سابقه‌ی تشخیص اختلالات نورولوژیک، سرطان، رادیوتراپی یا جراحی سر و گردن؛ ابتلا به عفونت مجاری تنفسی فوقانی در زمان انجام و سه هفته پیش از ارزیابی.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان حائز شرایط به‌صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند: ۱) VFE؛ ۲) FRT و۳) کنترل (بدون درمان).

متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر میزان آواسازی؛ فرکانس پایه؛ قله برجستگی کپسترال (CPP)؛ شاخص معلولیت صدا؛ خشونت صدا؛ نفس‌آلودگی؛ تقلا؛ شدت کلی دیسفونی؛ فعالیت سوپراگلوت؛ الگوی انسداد چاکنایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230913059426N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده مریم خدامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
khoddami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی «تمرین‌های کارکردی صدا» با «لوله مقاوم در برابر جریان»

از طریق صوت‌درمانی از راه دور به صورت آفلاین در خوانندگان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات صوت‌درمانی از راه دور به صورت آفلاین در خوانندگان مبتلا به دیسفونی تنش عضلانی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل یک سال سابقه خوانندگی داشته باشند؛ در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال باشند؛ بر اساس نتایج خودارزیابی صوت، تاریخچه‌گیری صوت، مشاهده حنجره و ارزیابی ادراکی صوت تشخیص دیسفونی تنش عضلانی (MTD) اولیه دریافت کنند؛ پاتولوژی‌های (خوش‌خیم یا بدخیم) چین صوتی نداشته باشند؛ سابقه‌ی شرکت در جلسات صوت‌درمانی را نداشته باشند؛ اعتیاد به مصرف دخانیات و الکل نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه‌ی تشخیص اختلالات نورولوژیک و همچنین سابقه‌ی سرطان، رادیوتراپی یا جراحی سر و گردن داشته باشند؛ در زمان انجام و سه هفته پیش از ارزیابی به عفونت مجاری تنفسی فوقانی مبتلا شده باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم تصادفی شرکت‌کنندگان به سه گروه شامل گروه کنترل (بدون درمان)، گروه لوله مقاوم در برابر جریان (FRT) و گروه تمرین‌های کارکردی صدا (VFE) از روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از ابزار جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. چون فهرست اسامی همه بیماران پیش از شروع مطالعه مشخص نیست و متغیر مخدوش کننده برای طبقه‌بندی معرفی نشده، نمونه‌گیری در دسترس روش مناسب است. بنابراین با ورود هر بیمار براساس فهرست تصادفی‌سازی شده از قبل مشخص شده، فرد به صورت تصادفی به یکی از سه گروه کنترل، FRT و VFE تخصیص پیدا می‌کند. بنابراین واحد تصادفی‌سازی فردی است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است. ابتدا هدف مطالعه برای شرکت‌کنندگان بیان می‌شود. به آنها اطلاع داده می‌شود که در این مطالعه، سه گروه شامل گروه کنترل (بدون درمان)، گروه FRT و گروه VFE خواهیم داشت که درمان را به صورت از راه دور و آفلاین دریافت می‌کنند. دو گروه FRT و VFE روش‌های صوت درمانی را دریافت می‌کنند که اثربخشی آنها قبلا توسط مطالعات مختلف برای بیماران مبتلا به اختلالات صوت از جمله خوانندگان در درمان‌های حضوری تائید شده است. شرکت‌کنندگان از اینکه در کدام یکی از سه گروه قرار می‌گیرند، بی‌اطلاع هستند. یعنی زمان ارزیابی های قبل و بعد درمان طوری تنظیم می‌شود که شرکت‌کنندگان در مطالعه یکدیگر را ملاقات نکنند و از درمانی که هر یک دریافت میکنند، بی اطلاع هستند. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار خواهند گرفت؛ درمانها به صورت انفرادی ارائه میشود. درمان توسط یکی از اعضای تیم تحقیق ارائه می‌شود. ارزیابی‌های قبل و بعد از درمان توسط ارزیاب دیگری انجام می‌شود. بنابراین هم درمانگر از نتایج ارزیابی پیامد بی‌اطلاع است و هم ارزیاب از نحوه تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان و محتوای درمان بی‌اطلاع است. سایر اعضای تیم تحقیق نیز از نتایج ارزیابی پیامد و نحوه تخصیص شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع هستند.
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 سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه تهران- بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسفونی ناشی از تنش عضلانی
کد ICD-10
R49.0
توصیف کد ICD-10
Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص معلولیت صوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پیش از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود ارزیابی توسط شرکت کننده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات عملکردی صدا (VFE). سلسله مراتب این تمرینات شامل چهار مرحله و به شرح زیر است:۱) کشش صدای /i/ در نت موسیقیایی F۳ برای مردان و F4 برای زنان (نت انتخابی در این مرحله می‌تواند حداکثر دو نت بالا یا پایین برود). هدف: تولید صدای «ای» برابر با طولانی‌ترین کشش «س» است که هر شرکت‌کننده می‌تواند تولید کند. جایگاه تون باید در تمرکز قدامی باشد. تمام تمرین‌ها تا حد امکان به صورت نرم انجام شود اما نفس آلود نباشد؛۲) گلاید کلمه /knoll/ از پایین‌ترین نت به بالاترین نت. هدف نبودن شکست‌های صوتی است. گلاید نیاز به استفاده از همه عضلات حنجره دارد. لب‌های بیمار گرد می‌شود و یک ارتعاش حمایتی باید در لب‌ها احساس شود.۳) گلاید کلمه /knoll/ از بالاترین نت تا پایین‌ترین نت. هدف تولید بدون شکست‌های صوتی است. این تمرین با یک نیمه‌خمیازه انجام می‌شود. حلق باز است و تمرکز بر ارتعاش قابل ادراک لب‌ها است.۴) کشیده‌گویی پنج نت موسیقیایی C-D-E-F-G (اکتاو سوم) تا اندازه‌ی ممکن در کلمه‌ی /ol/ (نت‌های انتخابی می‌تواند دو نت بالا یا پایین برود). هدف همانند مرحله‌ی یک است. تولید با حلق باز و لب‌های در حال ارتعاش انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان برنامه درمانی خود را که یک برنامه چهار هفته‌ای است به صورت آفلاین دریافت می‌کنند. اطلاعات دقیق راجع به تمرین‌های VFE در قالب یک فایل پی‌دی‌اف، ویدئوهای آموزشی مربوط به تمرین‌ها متناسب با فارسی زبانان و فایل مربوط پرسش و پاسخهای متداول که از قبل توسط محققان و تحت نظارت افراد صاحب نظر تهیه شده است، از طریق شبکه اجتماعی به شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد. در روز اول دوره‌ی درمان، تمامی این اطلاعات و ویدئوهای مرتبط با درمان در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد. پس از دریافت اطلاعات تمرین‌ها و مشاهده‌ی ویدئوهای ابتدایی، شرکت‌کنندگان تمرین‌های مرتبط با برنامه‌ی درمانی خود را مطابق با برنامه ارائه‌شده انجام خواهند داد. تمرین‌های روزانه برای گروه VFE شامل دو وعده‌ی هشت دقیقه‌ای (صبح و عصر) خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین‌های لوله مقاوم در برابر جریان (FRT). تمرین‌های FRT شامل تولید صدا از طریق یک نی پلاستیکی به طول ۱۴.۱ سانتی متر و قطر ۰.۴ است. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که طوری از نی استفاده کنند که جریان هوا تنها از طریق نی رد و بدل شود (نه از طریق بینی یا اطراف نی). همچنین از الگوی تنفسی شکمی-قفسه‌ای (غیر ترقوه‌ای) استفاده شود و وضعیت بالایی بدن آرام باشد. تمرین‌ها باید با صدای کامل انجام شود؛ گرچه به خاطر ایجاد وضعیت نیمه‌بسته ادراک بلندی به صورت کاهش یافته است.سلسله مراتب تمرین‌های FRT در گروه دوم شامل چهار مرحله و به شرح زیر است:۱) گلاید صدای /o/ از پایین‌ترین نت به بالاترین نت و از بالاترین نت تا پایین‌ترین نت. این تمرین ده بار تکرار شود.۲) کلمه‌ای با شروع /o/ پنج تا هفت بار به صورت تکیه‌دار گفته شود. این تمرین ده بار تکرار شود. این تمرین با تغییرات زیر و بمی و بلندی صدا و با استفاده از افزایش حمایت تنفسی (در مقابل نزدیک‌شوندگی چین صوتی) انجام شود.۳) کلمه‌ای با شروع /o/ از طریق نی با ملودی اما بدون تولید کلمه به صورت آواز خوانده شود. ده آهنگ کوتاه در حد یک بیت یا آهنگ‌های طولانی معادل آن تمرین شود.۴) از طریق نی متنی با تغییرات پروزودی (آهنگ و تکیه) خوانده شود. خواندن از روی متن از طریق نی اما بدون تولید کلمه انجام شود. تقریبا پنج پاراگراف با طول متوسط (تقریبا پنج تا ده جمله) برای هر بار تمرین خوانده شود.هر کدام از مراحل تمرینی FRT در یک دقیقه انجام میشود. شرکت‌کنندگان برنامه درمانی خود را که یک برنامه چهار هفته‌ای است به صورت آفلاین دریافت می‌کنند. اطلاعات دقیق راجع به تمرین‌های FRT در قالب یک فایل پی‌دی‌اف، ویدئوهای آموزشی مربوط به تمرین‌ها متناسب با فارسی زبانان و فایل مربوط پرسش و پاسخهای متداول که از قبل توسط محققان و تحت نظارت افراد صاحب نظر تهیه شده است، از طریق شبکه اجتماعی به شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد. در روز اول دوره‌ی درمان، تمامی این اطلاعات و ویدئوهای مرتبط با درمان در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد. پس از دریافت اطلاعات تمرین‌ها و مشاهده‌ی ویدئوهای ابتدایی، شرکت‌کنندگان تمرین‌های مرتبط با برنامه‌ی درمانی خود را مطابق با برنامه ارائه‌شده انجام خواهند داد. تمرین‌های روزانه برای گروه FRT شامل ۴ وعده‌ی ۴ دقیقه‌ای (دو مرتبه پیش از ظهر و دو مرتبه بعد از ظهر) خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان. گروه کنترل نیز در مدت اجرای مطالعه هیچ‌گونه برنامه درمانی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم خدامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مریم خدامی
موقعیت شغلی
هیئت علمی مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم خدامی
موقعیت شغلی
هیئت علمی مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم خدامی
موقعیت شغلی
هیئت علمی مدیر گروه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
khoddami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها شش ماه پس از چاپ کاغذی نتایج مطالعه در قالب مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی امکان پذیر است.

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

به منظور دسترسی به داده‌ها درخواست باید به سردبیر مجله‌ای که در آن مقاله چاپ شده است، ارسال شود. داده‌ها صرفا برای مطالعات مشابه با مطالعه حاضر جهت انجام آنالیزهای آماری توسط محقق یا محققین مربوط قابل استفاده است.

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

در صورتی که نتایج مطالعه در قالب مقاله منتشر شود متقاضیان باید درخواست خود را برای دسترسی به داده‌ها به سردبیر مجله ارسال کنند.در صورتی که مجله اجازه انتشار داده‌ها را به نویسندگان مقاله بدهد می‌توانند درخواست خود را به آدرس زیر ارائه کنند. ایران، تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، گروه گفتاردرمانی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، 11489.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال ایمیل به سردبیر مجله. 2- ارسال ایمیل به khoddami@tums.ac.ir

سایر توضیحات