

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تأثیر مدیالیزاسیون تیروپلاستی اندوسکوپی با استفاده از اتوگرفت غضروف سپتوم بینی در بیماران فلج یک طرفه ی طناب صوتی بر ویژگی های صوت: یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مدیالیزاسیون تیروپلاستی اندوسکوپی با استفاده از اتوگرفت غضروف سپتوم بینی در بیماران فلج یک طرفه ی طناب صوتی بر ویژگی های صوت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 (بدون گروه کنترل) بر روی 15 بیمار، غیر تصادفی و بدون کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فلج یک طرفه طناب صوتی که به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان قائم (عج) مشهد مراجعه میکنند، با رضایت نامه آگاهانه، به مطالعه وارد خواهند شد. پیش از جراحی، 2 هفته، 2 و 6 ماه پس از جراحی، لارنگوسکوپی غیرمستقیم (در مرکز گفتاردرمانی آوا) انجام خواهد شد و ارزیابی شنیداری- ادراکی و اکوستیک صوت و هم چنین ارزیابی شاخص معلولیت صوت و صدای بیماران حین تکلم (با دستگاه ضبط کننده صوت استاندارد واحد) در فواصل مذکور توسط آسیب شناس گفتار و زبان انجام می گردد.

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

معیارهای ورود افراد به مطالعه: فلج یک طرفه ی چین صوتی، سن بالای 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه بینی زینی شکل فلج دوطرفه چین صوتی سابقه سپتوپلاستی بدخیمی کنترل نشده سر و گردن ترومای لارنکس اکسترنال نئوپلاسم لارنکس تنگی شدید لارنکس اختلال سیستم عصبی مرکزی اختلال شدید قلبی ریوی که بیمار عمل جراحی را تحمل نکند

#### گروه های مداخله

تمامی بیماران مبتلا به فلج یک طرفه چین صوتی تحت مدیالیزاسیون تیروپلاستی اندوسکوپی با اتوگرفت غضروف سپتوم بینی قرار می گیرند و ویژگی های صوت بیماران قبل و پس از مداخله با خود مقایسه می گردند. (به دلیل پایداری بودن مطالعه و در دسترس نبودن روش های قبلی تزریقی و پروتز-با توجه به شرایط تحریم- داشتن گروه کنترل مجزا در حال حاضر امکان پذیر نیست.)

#### متغیرهای پیامد اصلی

استریدور، اسپیراسیون، ویژگیهای شنیداری- ادراکی صوت، شاخص معلولیت صوت، ویژگیهای اکوستیک صوت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231003059595N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا ولی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3864 3858 51 98+

##### آدرس ایمیل

zahra.valipour74@gmail.com

#### 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

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مدیالیزاسیون تیروپلاستی اندوسکوپی با استفاده از

اتوگرفت عضروف سیتوم بینی در بیماران فلج یک طرفه ی طناب صوتی بر ویژگی های صوت: یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدیالیزاسیون تیروپلاستی با عضروف سیتوم بینی بر ویژگی های صوت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج یک طرفه ی چین صوتی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بینی زینی شکل فلج دوطرفه چین

صوتی سابقه سپتیولاستی بدخیمی کنترل نشده سر و گردن ترومای

لارنکس اکسترنال نئوپلاسم لارنکس تنگی شدید لارنکس اختلال سیستم

عصبی مرکزی اختلال شدید قلبی ریوی که بیمار عمل جراحی را تحمل

نکند

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1402/01/22, 2023-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.015

### 1

### شرح

فلج طناب های صوتی و لارنکس

کد ICD-10

J38.00

توصیف کد ICD-10

Paralysis of vocal cords and larynx, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

استریدور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار

### 2

### شرح متغیر پیامد

آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار

### 3

### شرح متغیر پیامد

ویژگیهای شنیداری- ادراکی صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور ارزیابی شنیداری-ادراکی صوت از مقیاس GRBAS استفاده

میشود که Grade, Roughness, Breathiness, Asthenia و

Straining را در 4 حالت (0=بدون نقص، 1=نقص خفیف، 2=نقص

متوسط و 3=نقص شدید) توصیف میکند. این شاخص یک شاخص

متخصص-محور می باشد. برای این منظور نمونه صدای ضبط شده از

بیمار به کمک هدفون برای گفتاردرمانگر پخش شده متناسب با مقیاس

4 درجه ای مذکور مورد امتیاز قرار میگیرد.

### 4

### شرح متغیر پیامد

شاخص معلولیت صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه در سه قسمت عملکردی، فیزیکی و عاطفی، در این بیماران

پر خواهد گردید. این پرسشنامه دارای 30 سوال می باشد و در هر یک

از فاز های ارزیابی در اختیار بیمار قرار گرفته و توسط آنها تکمیل می

گردد.

### 5

### شرح متغیر پیامد

ویژگیهای اکوستیک صوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در شرایط اتاق عمل و تحت بیهوشی جنرال پس از پرپ و درپ در شرایط استریل، ابتدا جهت برداشتن گرفت سپتوم، برش همی ترانس فیکس در جانکشن موکوکوتانوس زده میشود. فلپ های موکوپریکندرال به صورت دوطرفه بلند میشوند تا غضروف کوادری انگل اکسیوز گردد. سپس فلپهای موکوپریوستال روی ومر و کرسٹ ماگزیلاری بلند میشود تا حداکثر اکسیوزر ایجاد گردد. یک انسزیون عمودی در 1.5 سانتیمتر پوستریور به بوردر کودال غضروف کوادری انگل زده میشود. یک انسزیون غضروفی دیگر در موازات دورسوم، در حدود 1.5 سانتیمتر زیر دورسوم نازال زده میشود. غضروف سپتوم با دزآرتیکوله کردن آن از کرسٹ ماگزیلاری، ومر و پره بندیکولار پلیت استخوان اتموئید برداشت خواهد گردید. جهت جلوگیری از آسیب به پل بینی و ایجاد یک saddle nose، حداقل یک سانتی متر از غضروف در دورسال و پایین حفظ خواهد شد. انسزیون با استفاده از نخ ویکریل ترمیم میشود و سوچور کیلتینگ دوطرف سپتوم زده میشود. یک نازال جهت نگهداری موکوپریکندریوم به غضروف نازوسپتال و جلوگیری از ایجاد همانوم انجام میشود. سپس با استفاده از میکروولارنگوسکوپ مستقیم، چینه‌های صوتی مشاهده میگردد. پس از تزریق کاریول، کوردتومی لترال با میکروفلپ مدیال انجام میشود و یک پاکت در کمپلکس عضلانی تیروآرتنوتید و وکالیس ایجاد میشود. با خطکش از انتریور کامیشر تا وکال پروسس اندازه گیری خواهد شد. سپس باتوجه به سایز به دست آمده، یک یا چند استریپ غضروفی به طول اندازه گیری شده و عرض دو تا سه میلیمتر، به صورت جداگانه در پاکت از قدام به خلف گذاشته میشود تا مدیالیزاسیون مطلوب براساس پلنهای عرضی و عمودی چین صوتی حاصل گردد. سپس انسزیون با نخ ویکریل 0/6 سوچور خواهد شد. پس از برقراری هموستاز، عمل خاتمه خواهد یافت.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

احسان خدیوی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

zahra.valipour74@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی های آکوستیکی شامل موارد متعددی است که در این پژوهش موارد زیر مورد ارزیابی قرار می گیرد. کلیه ارزیابی های آکوستیک به کمک نرم افزار PRAAT، توسط همکار گفتاردرمانگر انجام خواهد شد. 1. بیشینه زمان آواسازی (MPT): جهت ارزیابی حداکثر توانایی فرد. بر اساس ثانیه با استفاده از کرومتر در سه نوبت اندازه گیری میشود و میانگین دفعات ثبت میشود. 2. Jitter: آشفتگی فرکانس و امپلیتود آشفتگی فرکانس 3. Shimmer: آشفتگی دامنه نوسان. 4. Noise to Average (NHR): جهت بررسی کیفیت صدا 5. Average fundamental frequency (F0): نشانگر میزان زیر و بمی عادی Closed quotient: درصدی از مدت زمان یک سیکل گلوٹ که چینه‌های صوتی بسته اند و جریان هوا عبور نمیکند.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دیس پنه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شرح حال و بالین بیمار با استفاده از معیارهای NYHA

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بینی زینی شکل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پرفوراسیون سپتوم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه بالینی بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار

### 5

#### شرح متغیر پیامد

شکست گرفت غضروف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و در فواصل 2 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
احسان خدیوی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
khadivie@mums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا ولی پور  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
zahra.valipour74@gmail.com

### برنامه انتشار

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
احسان خدیوی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
38400001 51 00  
ایمیل  
khadivie@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست