

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی صوت درمانی تشدید و درمان دستی چرخشی حنجره بر کاهش تنش در بیماران دارای دیسفونی تنش عضلانی اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تغییر فیزیولوژی تولید صوت با استفاده از روش صوت درمانی تشدید بر میزان کاهش تنش حنجره از ابعاد مختلف بالینی و مقایسه نتایج آن با روش درمان دستی چرخشی حنجره.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروههای موازی دوسویه کور تصادفی شده بر روی 30 بیمار انجام می شود. جهت تصادفی سازی از بلوک 2 تایی و قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه سر و گردن و بخش گفتاردرمانی بیمارستان امیراعلم، کلینیک گفتاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران میباشد. مطالعه در 7 مرحله شامل 1) بومی سازی تکالیف روش RVT؛ 2) انتخاب شرکت کنندگان؛ 3) ارزیابی های قبل از درمان؛ 4) درمان؛ 5) ارزیابی های میانی 6) ارزیابی های بعد از درمان و 7) پیگیری انجام میشود. بیماران و ارزیابان نسبت به گروه های درمان و محقق نسبت به نام شرکت کنندگان در داده های آماری کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که طبق نظر مشترک یک متخصص حنجره و یک آسیب شناس گفتار و زبان مجرب در زمینه اختلالات صوت تشخیص MTD اولیه دریافت کنند.

گروه های مداخله

1. صوت درمانی تشدید: با ایجاد صدای تشدید یافته (صدایی که تولید آن آسان و با کمترین تلاش است) و استفاده از آن در بافت های ارتباطی مختلف، احتمال آسیب به حنجره را به حداقل می رساند. 2. درمان دستی چرخشی حنجره: درمانی که با ماساژ حنجره و نواحی اطراف آن در عضلات توازن برقرار میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تنش عضلات حنجره، ارتفاع حنجره، فعالیت سوپراگلوتیک و «شدت و میزان تکرار» احساس ناراحتی در مجرای صوتی پیامد اولیه هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RVT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231024059840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9132 3337 21 98+

آدرس ایمیل

mo.mohamadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۰, 2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی صوت درمانی تشدید و درمان دستی چرخشی حنجره بر کاهش تنش در بیماران دارای دیسفونی تنش عضلانی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی صوت درمانی تشدید و درمان دستی چرخشی حنجره بر تنش حنجره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۴۸۹۶۵۱۱۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۱۱/۱۷, 2024-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفونی تنش عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنش عضلات اطراف حنجره که با ارزیابی لمس قابل اندازه‌گیری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تنش عضلات پیش از شروع درمان، در جلسه ی سوم درمان و در پایان درمان و یک ماه پس از پایان درمان اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی لمس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تلاش صوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تلاش صوتی پیش از شروع درمان، در جلسه ی سوم درمان و در پایان درمان و یک ماه پس از پایان درمان اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تلاش صوتی

2

شرح متغیر پیامد

تحلیل کپسترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، در جلسه ی سوم درمان و در پایان درمان و یک

شرکت‌کنندگان طبق نظر مشترک یک متخصص حنجره و یک آسپیشناس گفتار و زبان مجرب در زمینه اختلالات صوت و بر اساس نتایج تاریخچه‌گیری صوت، خودارزیابی صوت، مشاهده حنجره، ارزیابی شنیداری- ادراکی صوت و لمس، تشخیص MTD اولیه دریافت کنند در محدوده سنی 18 تا 55 سال باشند شنوایی طبیعی داشته باشند شواهدی از بیماری‌های عصب‌شناختی نداشته باشند سابقه سایر اختلالات صوتی (مانند ضعف و فلج چین‌های صوتی یا سرطان حنجره) را نداشته باشند. سابقه جراحی، پرتودرمانی، تروما و لوله‌گذاری در حنجره و گردن، درد مزمن در ناحیه گردن، سوختگی سر و گردن و هر نوع اسکار در ناحیه قدامی گردن و اطراف حنجره را نداشته باشند حداقل 14 روز قبل از زمان شروع مطالعه، عفونت فعال در حنجره و دستگاه تنفسی فوقانی نداشته باشند در زمان اجرای مطالعه و قبل از آن، برنامه صوت‌درمانی دیگری دریافت نکرده باشند گردن چاق و کوتاه نداشته باشند به طوری که امکان انجام معاینه لمس وجود داشته باشد **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** هر یک از مراحل ارزیابی و درمان مطالعه را تکمیل نکرده باشند نمونه‌های صوتی آنها به هر دلیلی غیرقابل تجزیه و تحلیل باشد در ارزیابی لمس همی ساختارهای هدف، نمره تنش عضلانی صفر گزارش شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی با استفاده از بلوک خواهد بود به این صورت که هر دو نفر که وارد مطالعه می‌شوند با استفاده از قرعه کشی در دو گروه درمان قرار می‌گیرند. واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی {تکمیل شود}

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان (گفتار درمانگرانی غیر از محقق) که در 4 نوبت در طول مطالعه بیماران را ارزیابی می‌کنند نسبت به درمانی که بیماران دریافت می‌کنند کور هستند. همینطور بیماران نمی‌دانند که چه درمانهایی در این مطالعه ارائه می‌شود و محقق نیز نسبت به گزارش ارزیابی بیماران کور است (گزارشها کد گذاری می‌شوند).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یکی از روشهای درمانی مورد استفاده در این پژوهش (resonant voice therapy) نیازمند طراحی تکالیف در زبان فارسی می‌باشد. بنابراین یکی از محصولات این پژوهش طراحی و تهیه تکالیف روا و پایا در زبان فارسی می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

ماه پس از پایان درمان اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار پرت

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خدای
آدرس خیابان
خیابان سعدی بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8103 6670 21 98+
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خدای
آدرس خیابان
خیابان انقلاب دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
rehabilitation@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
خستگی صوتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از شروع درمان، در جلسه ی سوم درمان و در پایان درمان و یک ماه پس از پایان درمان اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس خستگی صوتی

4

شرح متغیر پیامد
تقلای صوتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از شروع درمان، در جلسه ی سوم درمان و در پایان درمان و یک ماه پس از پایان درمان اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی شنیداری ادراکی صوت

5

شرح متغیر پیامد
الگوی انسداد گلو
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از شروع درمان، و در پایان درمان و یک ماه پس از پایان درمان اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
استروپوسکوپي حنجره و فرم ولی(فرمی که با نتایج ارزیابی در آن گزارش میشود.)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: صوت درمانی تشدیدي: این روش درمانی شامل ۷ مرحله تمرین است که طی آن بیمار یاد میگیرد که چگونه صدای تشدید یافته تولید کند و چگونه از آن در گفتار (در بافتهای ارتباطی و عاطفی مختلف) استفاده کند. درمان شامل ۶ جلسه ۳۰ دقیقه ای است که دو بار در هفته برگزار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان دستی چرخشی حنجره: در این روش بیمار روی صندلی راحت می نشیند؛ درمانگر در کنار بیمار قرار می گیرد و درمان دستی با دست برتر و با انگشت شست و اشاره (یا میانی) درمانگر انجام می گیرد. درمان دستی از نقاط هدفی که بیمار درد و ناراحتی کمتری دارد شروع می شود اما قسمت هایی که درد و ناراحتی بیشتری دارد؛ بیشتر مورد توجه قرار می گیرد. نقاط هدف در این روش عبارتند از: 1. استخوان هایوبید 2. فضای تایروهایوبید 3. کنار خلفی لامینای تایروید 4. عضلات میانی و کناری سوپراهایوبید. درمان شامل ۶ جلسه ۳۰ دقیقه ای است که دو بار در هفته برگزار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مژده محمدی

موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3894 929 912 98+

ایمیل

mmojdeh92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
Mohamadi

موقعیت شغلی
دستیار گروه گفتاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3894 929 912 98+

ایمیل

mmojdeh92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

مژده محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3894 929 912 98+

ایمیل

mmojdeh92@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج ارزیابیها و داده‌های آماری و نتایج آنالیزهای آماری انتشار داده خواهد شد در مقالات و متن پایان نامه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

در صورتی که محققین دانشگاه علوم پزشکی تهران اقدام به مطالعه در زمینه مشترک با طرح حاضر داشته باشند میتوانند از مستندات استفاده کنند

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

دکتر مریم خدای دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استفاده از نامه درخواست که در آن شرح مختصری از پژوهش ذکر شده باشد به طوری که پژوهششان مرتبط با پژوهش حاضر باشد.

سایر توضیحات