پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر زمان شروع تمرینات بلع درمانی رایج بر میزان بهبودی اختلال بلع دهانی-حلقی OPDدر بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین اثر زمان شروع تمرینات بلع درمانی رایج بر میزان بهبودی اختلال بلع در بیماران سکته مغزی طراحی شده است.افراد شرکت کننده در این مطالعه شامل تمام بیماران سکته مغزی است که در غربالگری اختلال بلع توسط آسیب شناس گفتار وزبان به عنوان مبتلا به اختلال بلع تشخیص داده می شوند.تعداد 30 بیمار که علائم اختلال بلع (آسپیراسیون،اختلال در مرحله دهانی وحلقی بلع)دارند وارد این مطالعه می شوند.سپس این بیماران بر اساس زمان شروع تمرینات بلع درمانی به 3 گروه تقسیم می شوند؛گروه اول بلافاصله بعد ازتثبیت وضعیت پزشکی بیمار،گروه دوم 2 هفته بعد از سکته مغزی و گروه سوم یک ماه بعد از سکته مغزی.تمام بیماران 3 گروه از لحاظ سن(40-70 سال) و شدت اختلال بلع یکسان بودند.همچنین تعداد و طول جلسات درمانی برای هر سه گروه یکسان بود جلسات درمانی یک ساعته و 3 بار در هفته به مدت دو ماه برای تمام بیماران انجام می شد و در پایان 2 ماه مجددا"بیماران مورد ارزیابی بالینی و ویدئو فلوروسکوپی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072514161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال بختیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

jbakhtiyari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زمان شروع تمرینات بلع درمانی رایج بر میزان بهبودی اختلال بلع دهانی-حلقی OPDدر بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زمان شروع تمرینات بلع درمانی بر میزان بهبودی اختلال بلع در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:سکته مغزی؛دیسفاژی؛هوشیار و توانایی درک دستورات کلامی؛ معیارهای خروج:سن بالای 70سال؛بروز سکته مغزی مجدد در حین مطالعه،مبتلا به بیماریهای نورولوژیک مؤثر بربلع و یا بیماریهای تنفسی مزمن

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
92/د/655/130

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
92/د/655/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I67.9
توصیف کد ICD-10
Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اختلال بلع دهانی-حلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن-معیار درافت غذا از دهان-ویدیوفلوروسکوپی بلع باریم

2

شرح متغیر پیامد
بهبود اختلال بلع دهانی-حلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن-معیار درافت غذا از دهان-ویدیوفلوروسکوپی بلع باریم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای هر 3 گروه از بیماران مبتلا به اختلال بلع تمرینات توانبخشی بلع که شامل 1-تمرینات تغییر موقعیت سر و گردن هنگام بلع مانند تمرین به پایین آوردن سر هنگام بلع 2-تمرینات تقویت عضلات درگیر در بلع،3-تمرینات تحریکات حسهای دهانی، 4-مانورهای توانبخشی بلع برای بستن راه هوایی هنگام بلع(مانند مانور مندلسون ،بلع فوق چاکنایی و بلع همراه با تقلا) 5- تغییر غلظت ماده غذایی.این تمرینات به صورت 3 جلسه درمانی یک ساعته در هفته و به مدت 2 ماه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صراف
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز-مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطار باشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران-دانشکده توانبخشی
شهر
تهران-
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی تهران؛ دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
جلال بختیاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد گفتار درمانی؛دانشجوی دکتری تخصصی گفتار درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب؛ پیچ شمیران؛ داشگاه علوم پزشکی تهران ؛ دانشکده توانبخشی؛ گروه گفتار درمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 5193
فکس
ایمیل
jbakhtiyari@razi.tums.ac.irbakhtiyari.slp@gmail.comb
akhtiyarijalal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
متخصص مغزو اعصاب-استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ؛ بلوار کشاورز؛ بیمارستان امام خمینی؛ مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8873 3731
فکس
ایمیل
harirchm@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران؛دانشکده توانبخشی؛گروه گفتار درمانی
نام کامل فرد مسوول
جلال بختیاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد گفتار درمانی،دانشجوی دکتری تخصصی گفتار درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران؛خیابان انقلاب؛پیچ شمیران؛ذانشگاه علوم پزشکی تهران ؛دانشکده توانبخشی؛گروه گفتار درمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 2226 9606
ایمیل
jbakhtiyari@razi.tums.acbakhtiyari.slp@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی