پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بیوفیدبک درمانی در درمان دیسفاژی مزمن در بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه، تعیین اثر بیوفیدبک در بهبود دیسفاژی مزمن در بیماران مبتلا به سکته مغزی می باشد. (2) طراحی: این مطالعه در یک گروه به صورت قبل و بعد از درمان، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی و در مرحله دو کارآزمایی بالینی انجام می شود. (3) نحوه انجام: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به دیسفاژی هستند که از طریق اطلاع رسانی انجام شده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر مراجعه می کنند. حجم نمونه مورد بررسی 16 نفر می باشد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل بیماران دیسفاژی مزمن ناشی از سکته مغزی و معیار های خروج از مطالعه، عدم هوشیاری و یا همکاری نامناسب است. (5) مداخلات: بیماران به مدت 10 جلسه تحت بیوفیدبک درمانی قرار می گیرند. برای انجام بیوفیدبک درمانی الکترودهای دستگاه در زیر چانه، بین مندیبل و هایوئید در جلو گردن نصب شده و سپس از بیماران خواسته می شود تا مانور Mendelsohn را انجام دهند. قبل از جلسات اول, پنجم و دهم، بیماران از نظر توانایی بلع آب و مواد غذایی مشخص، تحت بررسی قرار می گیرد و در چارت مربوطه ثبت می شود. بیماران پس از یک ماه از اتمام دوره درمان، تحت پیگیری قرار می گیرند. (6) متغیر های پیامد اصلی: پیامد اصلی در این مطالعه، میانگین نمره(Functional Outcome Intake Scale (FOIS و میزان انقباض عضلات ساب منتال است که قبل از درمان، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام جلسات اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010324621N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز احدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 8207

آدرس ایمیل

ahadi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک درمانی در درمان دیسفاژی مزمن در بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ورزش درمانی در درمان اختلالات مزمن بلع بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران دیسفاژی مزمن ناشی از سکته مغزی

معیارهای خروج از مطالعه: هوشیار نباشد؛ همکاری لازم را نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1309/105/د/94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بلع
کد ICD-10
R13.1
توصیف کد ICD-10
Dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره به دست آمده از پرسشنامه FOIS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد از اخرین جلسه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FOIS

2

شرح متغیر پیامد
میزان انقباض عضلات ساب منتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پنجمین جلسه، بعد از اخرین جلسه و یک ماه بعد از اتمام دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوفیدبک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان دیسفاژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

4

شرح متغیر پیامد
نوع سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مدارک پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش ورزش مندلسون به صورت قرار دادن دست بر روی جلوی گردن و انجام بلع توسط بیمار و بیوفیدبک درمانی همزمان، به مدت ۲۰ دقیقه در 10جلسه انجام شده و یک ماه پس از آن،عملکرد بلع بیمار ارزیابی می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد معینی طبا زواره
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پژمان مدنی
آدرس خیابان
بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد معینی طبا زواره
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ. کوچه به آفرین. بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
ایمیل
Mohammadmoeini3050@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ. خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
ایمیل
Tannaz.ahadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد معینی طبا زواره
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ. کوچه به آفرین. بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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