پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر درمان رایج دیسفاژی بر عملکرد بلع در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

دیسفاژی یکی از شایعترین اختلالات همراه با بیماری مالتیپل اسکلروزیس است که در صورت عدم درمان آن می تواند اثرات مهمی بر کیفیت زندگی این بیماران بگذارد و باعث کاهش وزن، آسپیراسیون و عفونت ریه می شود. 1- هدف از این مطالعه بررسی اثر درمان رایج دیسفاژی بر عملکرد بلع این بیماران است. 2- این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور است. 3- 20 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که به مرکز تحقیقات بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند و شکایت دیسفاژی دارند، پس از بررسی معیارهای ورود و خروج به این مطالعه وارد و به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. محقق اصلی درمانگر است و از نوع درمان مطلع خواهد بود اما از نتایج ارزیابی ها که توسط ارزیاب انجام می شود، آگاه نخواهد شد. از سوی دیگر همه بیماران و ارزیاب نسبت به نوع درمان ارائه شده بی اطلاع هستند. لازم به ذکر است که بیماران توسط منشی کلینیک دیسفاژی به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند بنابراین درمانگر و ارزیاب در تقسیم بیماران سهمی ندارند. 4- معیارهای ورود: محدوده سنی 20 -60 سال، عدم مصرف داروهای استروئیدی در یکماه اخیر، عدم ابتلا به بیماری های همراه با دیسفاژی مانند سکته مغزی، عدم ابتلا به بیماری های شناختی، ابتلا به دیسفاژی براساس آزمون ماسا، عدم دریافت هرگونه درمان دیسفاژی و معیارهای خروج: ابتلا به ریفلاکس شدید،دیسفاژی به علت مسمومیت دارویی،بارداری،عدم تمایل به ادامه روند درمان میباشد. 5- مداخلات : به گروه اول پروتکلی از درمان‌های جبرانی، تغییرات پوسچر، تمرینات حرکتی دهانی مانورهای بلع و مراقبتهای معمول ارائه می شود. این درمان به مدت 30 دقیقه، 3 روز در هفته و برای 6 هفته متوالی ارائه خواهد شد. گروه دوم و گروه کنترل مراقبت های معمول برای بلع ایمن که شامل تغییر در سرعت ، حجم و غلظت مواد غذایی است به مدت 30 دقیقه ، 3 روز در هفته و برای 6 هفته متوالی ارائه خواهد شد. ارزیابی‌های وجود و شدت دیسفاژی و آسپیراسیون در قبل از درمان، در انتهای هفته سوم، انتهای هفته ششم و انتهای هفته دوازدهم (پیگیری) در تمامی گروه‌های درمانی انجام می‌شود. 6- متغیرهای اصلی: نمره آزمون ماسا و نمره مقیاس آسپیراسیون- پنتریشن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022426721N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ترامشلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7726 6778

آدرس ایمیل

tarameshlu@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان رایج دیسفاژی بر عملکرد بلع در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان دیسفاژی در مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

2- بیمار در محدوده سنی 60- 20 قرار داشته باشد؛ 3-در یک ماه اخیر عود بیماری اتفاق نیفتاده باشد و تحت درمان داروهای استروئیدی نباشد؛ 4- تاریخچه ی هرگونه بیماری که با دیسفاژی همراه است همچون سکته مغزی، پارکینسون، آسیب نخاع گردنی، ضربه مغزی، میاستنی گراویس و آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس در سابقه پزشکی بیمار وجود نداشته باشد؛ 5- بیمار مبتلا به اختلالات شناختی مانند دمانس نباشد؛ 6-ابتلا به دیسفاژی براساس آزمون ماسا؛ 7-بیمار تاکنون تحت هیچ گونه برنامه درمانی برای بهبودی دیسفاژی قرار نگرفته باشد؛ شرایط خروج مطالعه: 1-ابتلا به ریفلاکس شدید؛ 2-دیسفاژی به علت مسمومیت دارویی؛ 3-بارداری؛ 4- عدم تمایل بیمار به ادامه روند درمان ؛

سن

از سن **20 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفاژی

کد ICD-10

R13

توصیف کد ICD-10

Difficulty in swallowing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون ماسا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای هفته اول (بلافاصله قبل از شروع درمان) -انتهای هفته سوم(میانه دوره درمانی) -انتهای هفته ششم(بلافاصله بعد از اتمام درمان) -انتهای هفته دوازدهم(شش هفته بعد از اتمام درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس آسپیریشن- پنتریشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای هفته اول (بلافاصله قبل از شروع درمان) -انتهای هفته سوم(میانه دوره درمانی) - انتهای هفته ششم(بلافاصله بعد از اتمام درمان) -انتهای هفته دوازدهم(شش هفته بعد از اتمام درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فیبرواپتیک اندوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه اول تحت درمان رایج دیسفاژی قرار گرفته که شامل پروتکلی از درمان‌های جبرانی، تغییرات پوسچر، تمرینات حرکتی دهانی ،مانورهای بلع و مراقبت های معمول است. جلسات درمانی به مدت 30 دقیقه، 3 روز در هفته و برای 6 هفته متوالی برای بیماران گروه اول طراحی خواهد شد. این گروه در مطالعه، گروه تجربی محسوب می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : گروه دوم مراقبت های معمول برای بلع ایمن که شامل تغییر در سرعت ، حجم و غلظت مواد غذایی است به مدت 30 دقیقه ، 3 روز در هفته و برای 6 هفته متوالی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مالتیپل اسکلروزیس بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا عظیمی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه ششم
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 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم ترامشلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری گفتاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
m.tarameshlu@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم ترامشلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری گفتاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
tarameshlu@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران،، دانشکده توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم ترامشلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری گفتاردرمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران ، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
tarameshlu@razi.tums.ac.ir
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