

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دو رویکرد بلع درمانی شاکر و الکتروتراپی سطحی بر فعالیت عضلانی و عملکرد بالینی بلع سالمندان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه: مطالعه حاضر با هدف بررسی و مقایسه تاثیر دوره ای از دو رویکرد تمرین درمانی شاکر و الکتروتراپی سطحی بر ویژگی های الکتروفیزیولوژیک فعالیت عضلات و همین طور عملکرد بالینی بلع افراد سالمند سالم انجام می گیرد. 2) طراحی: تصادفی بدون کورسازی 3) نحوه انجام مطالعه: سالمندان واجد شرایط ورود به مطالعه پس از ارزیابی و مصاحبه اولیه وارد درمان می شوند و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی تخصیص می یابند. ارزیابی های بلع قبل و بعد از دو هفته مداخله درمانی برای افراد انجام می گیرد. 4) شرکت کنندگان: معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارت است از سن تقویمی بالاتر از 60 سال؛ نداشتن سابقه ای از تشخیص بیماری های نورولوژیک و/ یا میوپاتیک؛ عدم ابتلای فرد به اختلالات بلع دهانی- حلقی در گذشته یا در حال حاضر. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از: عدم ثبت سیگنال EMG مناسب؛ عدم شرکت منظم و پیگیر در جلسات درمانی. در این مطالعه 20 فرد سالمند بدون دیسفاژیا شرکت خواهند داشت. 5) مداخلات: افراد در یکی از دو گروه مداخله شاکر و یا الکتروتراپی سطحی قرار می گیرند و به مدت 2 هفته درمان را دریافت می کنند. 6) متغیرهای پیامد اصلی: تاثیر این رویکردهای درمانی بر عملکرد الکتروفیزیولوژیک عضلات درگیر در بلع شامل عضله مستر، عضلات ساب منتال و اینفراهایوئید مورد بررسی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 404 5795

آدرس ایمیل

m-poorjavad@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

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو رویکرد بلع درمانی شاکر و الکتروتراپی سطحی بر فعالیت عضلانی و عملکرد بالینی بلع سالمندان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو رویکرد بلع درمانی بر بلع سالمندان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن تقویمی 60 سال یا بالاتر؛ تمایل برای شرکت در مطالعه حاضر؛ نداشتن سابقه ای از تشخیص بیماری های نورولوژیک (از جمله سکته مغزی، ضربه مغزی، مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، ALS، تشنج و دمانس) و/ یا میوپاتیک؛ نداشتن سابقه سرطان های سر و گردن؛ عدم ابتلای فرد به هر نوعی از نواقص ستون مهره های گردنی و/ یا گردن درد مزمن ؛ عدم ابتلای فرد به اختلالات بلع دهانی- حلقی در گذشته یا در حال حاضر. معیارهای خروج: عدم ثبت سیگنال EMG مناسب؛ عدم تحمل الکتروتراپی سطحی بر گردن؛ عدم شرکت منظم و پیگیر در جلسات درمانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031026999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه پورجواد

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

2-3

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین فعالیت عضلات ساب منتال حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروولت، الکترومایوگرافی سطحی

2**شرح متغیر پیامد**

میانگین فعالیت عضلات اینفراهایپوئید حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروولت، الکترومایوگرافی سطحی

3**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان فعالیت عضلات ساب منتال حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه. الکترومایوگرافی سطحی

4**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان فعالیت عضلات اینفراهایپوئید حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه. الکترومایوگرافی سطحی

5**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به حداکثر فعالیت عضلات ساب منتال حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه. الکترومایوگرافی سطحی

6**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به حداکثر فعالیت عضلات اینفراهایپوئید حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه. الکترومایوگرافی سطحی

7**شرح متغیر پیامد**

فرکانس میانه فعالیت عضلات ساب منتال حین بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری**شرح**

سالمندی

کد ICD-10

R94.1

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of function studies of peripheral

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**1**

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/13, 2014-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سالمندی

کد ICD-10

R94.1

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of function studies of peripheral

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
هرتز. الکترومایوگرافی سطحی

8

شرح متغیر پیامد

فرکانس میانه فعالیت عضلات اینفراهایوندد حین بلع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هرتز. الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الکتروتراپی سطحی بر عضلات ساب منتال به صورت دوطرفه به مدت دو هفته (5 روز پیاپی در هر هفته) با استفاده از دستگاه تحریک کننده الکتریکی سطحی با فرکانس تحریک 100 هرتز به مدت 45 دقیقه در هر روز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان بلندکردن سر (درمان شاکر) به مدت دو هفته (5 روز پیاپی در هر هفته) به میزان سه ست درمانی در روز که هر یک شامل دو فاز ایزومتریک و ایزوکینتیک حرکات گردن می باشد. فاز ایزومتریک این تمرین به طور خلاصه شامل بالا نگه داشتن سر در وضعیت طاقباز خوابیده به مدت 60 ثانیه است. این حرکت 3 بار تکرار می شود و بعد از هر بار، 60 ثانیه استراحت داده می شود. در فاز ایزوکینتیک بالا و پایین بردن سر بدون نگه داشتن به تعداد 30 مرتبه انجام می گیرد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله امامزاده یحیی

نام کامل فرد مسوول

سرکارخانم فروغی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ری، کوچه آبشار غربی، سرای محله امامزاده یحیی

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 یونسین

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پورجواد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری گفتاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

mpoorjavad@yahoo.com ; m-

poorjavad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پورجواد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری گفتاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران. خ انقلاب. پیچ شمیران. دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران. گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

mpoorjavad@yahoo.com ; m-

poorjavad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

mpoorjavad@yahoo.com ; m-

poorjavad@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پورجواد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری گفتاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، گروه گفتاردرمانی.