پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرینات دهانی-حرکتی بر بهبود عملکرد بالینی بلع در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات دهانی-حرکتی بر بهبود عملکرد بالینی بلع سالمندان
طراحی
در این پژوهش 20سالمندی را که تشخیص اختلال بلع دهانی -حلقی برای آنها داده می شود،به صورت تصادفی در دو گروه 10 نفری تقسیم می کنیم،در یک گروه از تمرینات دهانی-حرکتی استفاده می کنیم و در گروه شاهد از تمرینات جبرانی درمان اختلال بلع استفاده می کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا از افراد سالمند آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن به عمل می آید، و افرادی را که بر اساس نتایج این آزمون دارای اختلال بلع تشخیص داده می شوند،وارد مطالعه می شوند و سپس آزمون های بالینی(ارزیابی توانمندی بلع من ماسا)و نسخه فارسی شاخص ناتوانی اختلال بلع) از این افراد به عمل می آید و نتایج آنها در فرم های مربوطه ثبت خواهد شد. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم می شوند: گروه مورد:برای این گروه از افراد تمرینات دهانی-حرکتی. استفاده می شود. گروه شاهد:برای این گروه از افراد فقط روش های مراقبت معمول و روش های جبرانی بلع درمانی برای هر دو گروه این افراد 20 جلسه روزانه(5 روز در هفته) این تمرینات به مدت 4 هفته انجام خواهد شد و مجددا آزمونهای بالینی از این بیماران به عمل می آید ونتایج آنها قبل و بعد از تمرینات مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-سن بین 60-85 سال 2-تشخیص اختلال بلع دهانی-حلقی 3-نداشتن سابقه ابتلا به پنومونی و بیماری های نورولوژیک و ساختاری موثر بر بلع
گروه‌های مداخله
گروه مورد:برای این گروه از افراد ،تمرینات تقویت عضلات زبان رابینز،تمرین ماساکو،تمرین شاکر،تمرین تقویت عضلات بازدمی EMST)) و تمرین تقویت عضلات لب. گروه شاهد :برای این گروه از افراد فقط روش های مراقبت معمول و روش های جبرانی بلع درمانی شامل:تغییر وضعیت سر و گردن،تغییر غلظت مواد غذایی،تغییر حجم و سرعت ارائه ماده غذایی).
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی در این مطالعه شامل: 1- نمرات نسخه فارسی آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن 2-نمرات آزمون ارزیابی توانایی بلع من 3-نمرات شاخص ناتوانی اختلال بلع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130725014161N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات دهانی-حرکتی بر بهبود عملکرد بالینی بلع در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات دهانی-حرکتی بر بهبود عملکرد بالینی بلع در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین85 -60 سال . نداشتن هیچگونه سابقه بیماری های نورولوژیک موثر بر بلع(سکته مغزی،پارکینسون ،مالتیپل اسکلروزیس و دمانس)بیماری های سیستم تنفسی و یا جراحی در ناحیه سر و گردن نداشتن سوء مصرف دخانیات تشخیص اختلال بلع دهانی-حلقی حداقل دارای سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه بیماری و مشکلی که عملکرد بلع را تحت تاثیر قرار می دهد عدم همکاری در طول مطالعه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی کردن سالمندان بر اساس تکنیک تقسیم بندی بلوکی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سالمندانی که تشخیص اختلال بلع دهانی-حلقی برای آنها داده می شد،به صورت تصادفی در یکی از دوگروه 1)درمان با روش های تمرینات دهانی-حرکتی و2) فقط روش های مراقبت معمول و روش های جبرانی بلع قرار می گیرند،هیچ یک از این سالمندان از گروهی در آن قرار میگیرنداطلاع ندارند،ولی محققین از گروه سالمندان اطلاع دارند. .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان-بلوار بسیج-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799422

تاریخ تایید

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.139

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

اندازه گیری عملکرد بالینی بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از ارزیابی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-نمرات آزمون نسخه فارسی آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن2-نمرات آزمون آزمون ارزیابی توانایی بلع من 3-نمرات شاخص ناتوانی بلع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات دهانی-حرکتی(تمرینات تقویت عضلات)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

آدرس خیابان

سمنان-بلوار قدس-مرکز جامع توانبخشی طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی
3514799422
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
nmrrs@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799422
تلفن
+98 23 3344 1021
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال بختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان-میدان استاندارد-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799422
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
bakhtiyari.slp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال بختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان- میدان استاندارد-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799422
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
bakhtiyari.slp@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال بختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان-میدان استاندارد-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799422
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
bakhtiyari.slp@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه دادهای مربوط به شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن و کدگذاری شامل،سن،جنس،شدت دیسفاژی و نتایج آزمون های به عمل آمده و روش اجرای پژوهش به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه بعد از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته خواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین،شامل اعضائ هیئت علمی دانشگاه ها و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مطالعات متا آنالیز و یا استناد به دادها در سایر مطالعات مربوطه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول علمی مطالعه؛دکتر جلال بختیاری
ایمیل:bakhtiyari.slp@gmail.com موبایل:00989123717072
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس اطلاعات تماس ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات