

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی تحریک جریان مستقیم بر روی جمجمه و درمان رایج بلع بر بهبود دیسفاژی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی تحریک جریان مستقیم بر روی جمجمه و درمان رایج بلع بر بهبود دیسفاژی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در سه فاز صورت خواهد گرفت: فاز اول (طراحی پروتکل استفاده از tDCS)، فاز دوم (مطالعه مقدماتی) و فاز سوم (مداخله). در فاز اول مطالعه طراحی پروتکل و پارامترهای tDCS صورت خواهد گرفت. در واقع پارامترهایی همچون مدت زمان تحریک، شدت تحریک، تعداد جلسات تحریک، دو طرفه یا یک طرفه بودن تحریک و مکان تحریک در این فاز تعیین می گردد. در فاز دوم، چگونگی ارائه پارامترهای tDCS از جمله موقعیت قرارگیری الکترودها، شدت جریان تحریک، مدت زمان ارائه تحریک و تعداد جلسات درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد. و در نهایت در فاز سوم، افراد در صورت داشتن شرایط ورود و اعلام رضایت به شرکت در مطالعه، به دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران دعوت خواهند شد. سپس جهت دریافت مداخله به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی در یکی از دو گروه درمان ترکیبی و شم قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری پارکینسون، تشخیص دیسفاژی، سن بالای 18 سال، نداشتن ایمپلنت و یا الکترود در سر به واسطه درمان تحریک عمقی مغز، عدم بارداری بودن آزمودنی

گروه های مداخله

1- گروه مداخله که درمان ترکیبی تحریک الکتریکی مغز و درمان رایج بلع را دریافت می کنند 2- گروه کنترل که درمان شم تحریک الکتریکی مغز و درمان رایج بلع را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال بلع؛ کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: 15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر دشتله ئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4956 4680 21 98+

آدرس ایمیل

dashteleia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی تحریک جریان مستقیم بر روی جمجمه و درمان رایج بلع بر بهبود دیسفاژی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان تحریک الکتریکی جمجمه در بهبودی اختلال بلع در بیماران پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190412043248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 15-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال بلع در مقیاس آسپیریشن-نفوذ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای نمونه‌گیری، بعد از جلسه آخر مداخله و یک ماه پس از جلسه آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آندوسکوپی فایروپتیک بلع و مقیاس آسپیریشن-نفوذ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه آشفتگی در بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای نمونه‌گیری، بعد از جلسه آخر مداخله و یک ماه پس از جلسه آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آشفتگی بلع

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با اختلال بلع (شاخص ناتوانی اختلال بلع)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای نمونه‌گیری، بعد از جلسه آخر مداخله و یک ماه پس از جلسه آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی اختلال بلع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان ترکیبی: بیماران در این گروه، تحریک آندی tDCS را به همراه درمان رایج را نیز به مدت 30 دقیقه دریافت می‌نمایند. تحریک آندی tDCS با شدت یک میلی آمپر بصورت دو طرفه به نواحی قشر حرکتی حلقی در نیمکره‌های چپ و راست مغز وارد می‌شود. درمان رایج بلع به صورت پروتکلی از درمان‌های توانبخشی و جبرانی ارائه می‌گردد. این پروتکل با توجه به نتایج ارزیابی بالینی بلع بدست خواهد آمد. درمان توانبخشی بلع شامل مانورهای بلعی (مانور مندلسون، مانور بلع فوق چاکنای، مانور بلع بالاتر از فوق چاکنای، مانور بلع با تلاش و تقلا)، تمرینات دهانی-حرکتی و تحریک لامسه ای-دمایی می‌باشد. همچنین روش‌های جبرانی شامل تعدیل حجم، غلظت و سرعت

بیماران پارکینسون مبتلا به اختلال بلع نداشتن ایمپلنت قرار داشتن بیمار در فاز فعال سن بالای 18 سال نداشتن سابقه درمان دیسفاژی عدم بارداری بودن آزمودنی‌ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه اختلال نورولوژیکی دیگر (مانند سکته مغزی، تشنج، صرع و غیره) در طول روند اجرای پژوهش پس از شروع مطالعه نیاز به استفاده از ایمپلنت بوجود آید. عدم همکاری بیمار باردار شدن بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از ساختن بلوک‌ها: در این مرحله از بلوک بندی های ۲۰ تایی استفاده گردید. بنابراین هر آزمودنی با انتخاب تصادفی یکی از این بلوک‌ها، در یکی از دو گروه قرار گرفته است. بنابراین بصورت تصادفی در هر گروه ۱۰ آزمودنی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم آگاهی شرکت کننده‌ها و ارزیابی کننده پیامد از گروه‌ها

دارو نما

دارد

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 دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تاریخ تایید

1397/10/12, 2019-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.179

ارائه مواد غذایی و روش های وضعیتتی خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر دشته لی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

8205 7762 21 98+

ایمیل

ali_dashtelei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر دشته لی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

2

شرح مداخله

گروه درمان شتم: در گروه درمان شتم tDCS ابتدا بیماران تحریک tDCS را به مدت 30 ثانیه و با شدت یک میلی آمپر دریافت نموده و بعد از 30 ثانیه تحریک متوقف می شود و دستگاه بدون آگاه نمودن بیمار خاموش می گردد. همچنین درمان رایج بصورت همزمان به مدت 30 دقیقه به بیمار ارائه می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر دشته لی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیاش، مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5015 2501 21 98+

ایمیل

rasoolhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا خاتون آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

8205 7762 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

khatoonabadi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

جهت جلوگیری از سرقت علمی از داده‌های مطالعه

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه بعد از کدگذاری به اشتراک

گذاشته می‌شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفاً با ذکر منبع داده‌ها و جهت اشاره به مرور متون.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست به کتابخانه دانشکده و سپس کسب موافقت از

معاونت پژوهشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر دشته‌ئی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

8205 7762 21 98+

ایمیل