پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تحریکات ترکیبی حرارتی و عصبی عضلانی بر بیماران سکته مغزی مبتلا به اختلال بلع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تحریکات لمسی و عصبی عضلانی ناحیه دهان در بهبود حرکات دهانی و اختلال بلع در بیماران مبتلا به سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور،تصادفی شده، بر روی 12 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو بیمارستان نمازی و فقیهی شهر شیراز انجام شده است. یک سری تحریکات حرارتی و عصبی عضلانی که شامل 10 تمرین مختلف میشود بر روی دهان، صورت و گردن بیمار سکته ی مغزی که مبتلا به اختلال بلع است انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که در مرحله حاد سکته مغزی بودند (30 روز اول پس از سکته مغزی) در نمونه گنجانده شدند. بیش از 18 سال سن و کمتر از 90 سال داشتند. و از دیسفاژی مرتبط با سکته مغزی رنج می برد (در فازهای دهان و حلق). علاوه بر این ، بیماران باید سطح هوشیاری طبیعی داشته باشند. . اگر تمایلی به شرکت در این مطالعه (عدم همکاری یا عدم حضور) نداشتند یا به دلیل هوشیاری پایین و درک کم نمی توانستند در ارزیابی بلع همکاری کنند ، از مطالعه کنار گذاشته شدند. معیارهای دیگر برای حذف از این مطالعه بروز مجدد سکته مغزی یا بروز سایر اختلالات عصبی است که بر اختلال بلع تأثیر می گذارد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل فقط درمان های روتین بیمارستانی را شامل درمان های پزشکی برای کنترل سکته مغزی ، بدون هیچ گونه مشاوره گفتار درمانی برای درمان اختلالات بلع دریافت کرده است. اما گروه درمانی علاوه بر درمان های معمول پزشکی ، تمرینات مربوط به پروتکل را نیز دریافت کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره آزمون اختلال بلع و نمره آزمون کارایی حرکات دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اتمام جمع آوری اطلاعات
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043938N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا ابراهیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3226 1834
آدرس ایمیل
ebrahimsh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تحریکات ترکیبی حرارتی و عصبی عضلانی بر بیماران سکته مغزی مبتلا به اختلال بلع

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریکات ترکیبی حرارتی و عصبی عضلانی بر اختلال بلع
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در مرحله حاد سکته مغزی بودند (30 روز اول پس از سکته مغزی) در نمونه قرار گرفتند بیش از 18 سال سن و کمتر از 90 سال داشتند مبتلا به اختلال بلع مرتبط با سکته مغزی (در فاز دهانی و حلقی) بیماران باید سطح هوشیاری طبیعی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تمایلی به شرکت در این مطالعه نداشته باشند (عدم همکاری یا عدم حضور) به دلیل درک کم وهوشیاری پایین نمی تواند در معاینه بلع همکاری کند بروز مجدد سکته مغزی بروز سایر اختلالات عصبی که بر اختلال بلع تأثیر می گذارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

حجم نمونه تحقق یافته: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد این مطالعه با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده پیدا شدند. توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار "تخصیص تصادفی" (نسخه 2.0) ایجاد شده و در مرکز طبقه بندی شده است ، با تخصیص یک به یک با استفاده از اندازه بلوک تصادفی 2 و با درگیری غیر بالینی. متخصص آمار نابینا از این نرم افزار برای ایجاد "جدول اعداد تصادفی" استفاده کرد. در این جدول ، ترتیب بلوک ها تعیین می شود. بر این اساس ، شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه مداخله و گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک پرستار شرکت کنندگان را ثبت نام کرد و آنها را در گروه ها قرار داد.در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، با خانواده بیماران مصاحبه کرد تا رضایت نامه کتبی را کسب کند.پس از تعیین تکلیف برای مداخلات ، یک ارزیاب که از تخصیص افراد بی اطلاع بود ، نتایج را اندازه گیری کرد. یکی از محققان که از تخصیص افراد بی اطلاع بود درمان های مربوط به گروه مداخله را انجام میداد و یک متخصص آماری که آن هم از تخصیص افراد به گروه ها و درمان بی اطلاع بود نتایج آماری را آنالیز کرده است.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز.بلوار چمران. خیابان ابیوردی 1. دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

8B20

توصیف کد ICD-10

Fulfills criteria for stroke in that acute symptoms of focal brain injury that have lasted 24 hours or more (or led to death before 24 hours), but subtype of stroke (ischemic or haemorrhagic) has not been determined by neuroimaging or other techniques.

2

شرح

اختلال بلع

کد ICD-10

MD93

توصیف کد ICD-10

Difficulty in swallowing which may result from neuromuscular disorder or mechanical obstruction. Dysphagia is classified into two distinct types: oropharyngeal dysphagia due to malfunction of the pharynx and upper oesophageal sphincter; and oesophageal dy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان اختلال بلع با آزمون اختلال بلع در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و 7 و 14 و 21 و 28 و 35 روز بعد از مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی توانایی بلع "Mann"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حرکات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان حرکات دهانی با آزمون ارزیابی کارایی حرکات دهانی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مطالعه) و 7 و 14 و 21 و 28 و 35 روز بعد از مداخله انجام میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی کارایی حرکات دهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این پروتکل درمانی شامل 10 تحریک مختلف در مناطق مختلف است و بدون استفاده از دستکش پزشکی انجام شده است. این تحریکات به ترتیب زیر انجام میشوند: 1. تحریک گرمایی در ناحیه صورت: این تمرین با استفاده از کیسه ی آب گرم انجام میشود. بر روی نیمه ی صورت به مدت 15 ثانیه و تا 5 بار برای هر نیمه صورت انجام میشود. 2. لمس ملایم صورت: کل کف دست درمانگر بر روی نیمه ی صورت از بالا به پایین(از جایی که مو روییده است تا استخوان فک پایین) به آرامی حرکت میکند.این تحریک به مدت 1 دقیقه و تا 3 بار برای هر نیمه صورت انجام میشود. 3. تحریک گرمایی جلوی گردن: این تمرین با استفاده از کیسه ی آب گرم انجام میشود. بر روی نیمه ی گردن به مدت 15 ثانیه و تا 5 بار برای هر نیمه صورت انجام میشود.باید مطمئن باشیم که دمای آب به حدی است که قرمزی ایجاد نکند 4. لمس ملایم گردن: کل کف دست درمانگر بر روی نیمه ی گردن از بالا به پایین(از استخوان فک پایین تا استخوان ترقوه) به آرامی حرکت میکند.این تحریک به مدت 1 دقیقه و تا 3 بار برای هر نیمه گردن انجام میشود. 5.ضربات ملایم بر روی مثلث قدامی جلوی گردن: این تمرین با استفاده از سر 4 انگشت و به صورت ضربه ملایم به مدت 1 دقیقه انجام میشود.بین هر بار انجام تمرین 30 ثانیه استراحت داده میشود و تا 3 مرتبه به صورت متوالی انجام میشود. 6. لمس نیمه عمیق بطن قدامی دایگاستریک: با استفاده از انگشت اشاره بر روی این عضله به صورت نیمه عمیق لمس انجام میشود. بر روی هر نیمه ی گردن به مدت 30 ثانیه و تا 3 بار انجام میشود. 7. لمس ملایم لب ها: با استفاده از انگشت اشاره ی درمانگر و به صورت عمود بر لب ها، از گوشه ی لب ها از سمت چپ به سمت راست به آرامی لمس می شود. این تمرین به مدت 30 ثانیه تا 3 بار برای هر کدام از لب ها به صورت یکی درمیان انجام میشود. 8. ضربات ملایم روی قرمزی لب ها: با استفاده از انگشت اشاره ی درمانگر و به صورت عمود بر لب ها، از گوشه ی لب ها از سمت چپ به سمت راست به آرامی ضربه زده میشود. این تمرین به مدت 30 ثانیه تا 3 بار برای هر کدام از لب ها به صورت یکی درمیان انجام میشود. 9. لمس ملایم 6 سطح داخل دهان: با استفاده از آبسلانگ و به مدت 1 دقیقه هر یک از 6 سطح زیر به آرامی و بدون هیچ فشاری لمس میشوند. زبان: از عقب به جلو با درنظر گرفتن آستانه رفلکس تهوع،کام : از عقب به جلو با در نظر گرفتن آستانه رفلکس کامی ، گونه ها : از داخل به بیرون ، وستیبول لب بالا و لب پایین : از سمت چپ به راست. 10. تمرینات عصب صورتی : این تمرینا شامل 2 فاز است . فاز 1 : با استفاده از قطعه ای یخ 5 مسیر در صورت(بالای ابروها،زیر چشم،گونه ها و اطراف لب ها که شامل لب بالا و لب پایین میشود) و هر کدام به مدت 30 ثانیه به آرامی لمس می شوند. فاز 2 : با استفاده از انگشت اشاره درمانگر 5 مسیر در صورت(بالای ابروها،زیر چشم،گونه ها و اطراف لب ها که شامل لب بالا و لب پایین میشود) به مدت 30 ثانیه به صور عمیق لمس می شوند. اگر رفلکس تهوع بیماران کاملا حذف شده باشد 3 تمرین زیر به تمرینات بالا اضافه می شوند: 1. تحریکات دیواره خلفی حلق: با استفاده از آبسلانگ دیواره خلفی حلق به آرامی لمس میشود. مدت زمان انجام تمرین تا مشاهده پاسخ رفلکس است. 2. انتهای زبان به سمت پایین هدایت شود: با استفاده از آبسلانگ انتهای زبان به آرامی به سمت پایین لمس میشود. مدت زمان انجام تمرین تا مشاهده پاسخ رفلکس است. 3. تحریک نرم کام به سمت بالا: با استفاده از آبسلانگ نرم کام به آرامی به سمت بالا به مدت 30 ثانیه لمس میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ گونه درمانی که اختصاص به اختلال بلع داشته باشد دریافت نمیکند. این افراد طبق روتین بیمارستانی، دستورات و داروهایی که توسط پزشک تجویز شده را پیگیری میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار چمران. ابیوردی 1. دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
ایمیل
ebrahimsh@sums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
عاطفه حسین زاده

موقعیت شغلی
کارشناس گفتار درمانی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
بلوار چمران. ابیوردی 1. دانشکده علوم توابخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7194733669

تلفن
+98 71 3626 1081

ایمیل
atefe.hoseinzade97@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
شیوا ابراهیمیان دهاقانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
بلوار چمران. ابیوردی 1. دانشکده علوم توابخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7194733669

تلفن
+98 71 3626 1081

ایمیل
ebrahimsh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0000-0001-6099-9854

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
امیر صلاحی اردکانی

موقعیت شغلی
کارشناس گفتار و زبان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
بلوار چمران. ابیوردی 1. دانشکده علوم توابخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7194733669

تلفن
+98 71 3626 1081

ایمیل
amir_salahi@yahoo.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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها به جز اطلاعات شخصی در اختیار قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پذیرش مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح،در صورت درخواست،دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.

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

محققین میتوانند در صورت لزوم و انجام آنالیز های پیشرفته یا مطالعات متاآنالیز از داده های مطالعات مذکور استفاده کنند.

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

دکتر شیوا ابراهیمیان. شیراز. بلوار چمران. خیابان ابیوردی 1. دانشکده علوم توانبخشی. موبایل: 09133035770، ایمیل: ebrahimsh@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از 6 ماه از پذیرش مقاله،ضمن اعلام درخواست کتبی به مجری طرح مبنی بر دریافت اطلاعات و دلیل روشن مبنی بر نحوه استفاده از اطلاعات طی یک نامه رسمی برای کسب مجوز از کمیته اخلاق اظهارنظر شده و در صورت تایید کمیته اخلاق با تاکید بر محرمانه بودن اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار میگیرد.

سایر توضیحات