پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن با تعدیل رژیم غذایی بر عملکرد بلع بیماران دارای مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن بر عملکرد بلع بیماران مبتلا به مالتپل اسکلروزیس (MS)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل فعال، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار است. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش MS بیمارستان کاشانی شهر اصفهان انجام می شود. در این مطالعه که به صورت یک سوکور انجام می شود به منظور کورسازی ارزیابی پیامدها، ارزیاب از نوع مداخله ای که هر یک از بیماران دریافت می کنند بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 60-20 سال؛ تشخیص مالتیپل اسکلرزیس براساس MRI؛ تشخیص اختلال بلع براساس آزمون ماسا. معیارهای عدم ورود: بیمار دارای مشکلات شناختی باشد (نمره زیر 23 در پرسشنامه MMSE)؛ در یک ماه اخیر بیماری عود کرده باشد؛ تاریخچه هرگونه بیماری که با دیسفاژی همراه است داشته باشد؛ بیمار دارای افسردگی شدید یا تشخیص هر مشکل روانشناختی دیگری باشد؛ بیمارانی که تمایل به شرکت در مداخله نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن (MBCT) و تغییر بافت ماده غذایی دریافت می کنند. در این گروه MBCT بصورت 8 جلسه یک ساعته، در 8 هفته همراه با تمرین در منزل بمدت یک ساعت برای هر روز از هفته انجام می شود. گروه کنترل: درمان معمول اختلال بلع (تغییر بافت ماده غذایی) را دریافت می کنند. در این گروه توصیه های مربوط به تغییر بافت ماده غذایی مطابق طرح استانداردسازی بین المللی رژیم غذایی اختلال بلع (IDDSI) صورت می گیرد. تغییر بافت ماده غذایی بصورت یک جلسه 30 دقیقه ای در هفته به هر دو گروه مداخله و کنترل ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه، عملکرد بلع و پیامدهای ثانویه شامل علائم روانشناختی و استفاده از استراتژی های تنظیم هیجانی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047537N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0043 2218 21 98+
آدرس ایمیل
za.sadeghi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن با تعدیل رژیم غذایی بر عملکرد بلع بیماران دارای مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن بر بلع بیماران مالتیپل

اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مالتیپل اسکلرزیس و تایید بیماری در MRI بیمار بیماران در محدوده سنی 60-20 سال تشخیص اختلال بلع براساس آزمون ماسا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیمار دارای مشکلات شناختی باشد (نمره زیر 23 در پرسشنامه MMSE) در یک ماه اخیر عود بیماری اتفاق افتاده باشد تاریخچه هرگونه بیماری که با دیسفاژی همراه است بیمار دارای مشکلات روانشناختی شدید باشد (داروهای ضدافسردگی و اضطرابی دریافت کرده باشد)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلاکی استفاده می شود. در این روش با استفاده از نرم افزار تحت وب (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) توالی تخصیص تصادفی تعین می شود و براي پنهان سازي تخصیص، نوع مداخله در داخل پاکت هاي مات دربسته که به ترتیب شماره گذاري شده اند، قرار داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران MS بصورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می شوند و ارزیاب از نوع گروهی که بیمار به آن تخصیص یافته بی اطلاع 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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی توانایی بلع من (MASA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس افسردگی از فرم کوتاه مقیاس افسردگی-اضطراب-استرس

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تنظیم هیجانی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیر مقیاس اضطراب از فرم کوتاه مقیاس افسردگی-اضطراب-استرس

4

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس استرس از فرم کوتاه مقیاس افسردگی-اضطراب-استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان ترکیبی: بیماران در این گروه، درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن (MBCT) را همراه با درمان مرسوم اختلال بلع دریافت می کنند. در این مطالعه پروتکول MBCT که توسط سگال در سال 2002 تدوین شده است، استفاده می شود. مداخله بصورت 8 جلسه یک ساعته، در 8 هفته همراه با تمرین و تکالیف در منزل بمدت یک ساعت برای هر روز هفته انجام می شود. همچنین بیماران یک جلسه نیم ساعته در هفته بمنظور مشاوره جهت تغییر بافت مواد غذایی، بعنوان درمان مرسوم اختلال بلع دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل فعال: بیماران در گروه کنترل، تعدیل رژیم غذایی را دریافت می کنند. توصیه های مربوط به تغییر بافت ماده غذایی براساس کمیته استاندارد بین المللی رژیم غذایی اختلال بلع به بیماران ارائه می شود. بیماران یک جلسه نیم ساعته در هفته برای تغییر بافت مواد غذایی خواهند داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اشتری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۸۳۹-۸۳۴۳۴
تلفن
+98 31 3233 0091
فکس
ایمیل
moavenat-amouzeshi@dean.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات قریشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0043
ایمیل
centlib@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0043
فکس
+98 21 2218 0043
ایمیل

za.sadeghi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0043
فکس
+98 21 2218 0043
ایمیل
za.sadeghi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0043
فکس
+98 21 2218 0043
ایمیل
z.sadeghi.st@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
تمامی مستندات بیماران اعم از اطلاعات جمعیت شناختی و بالینی شرکت کننده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود و همچنین پیامدهای ارزیابی شده نیز قابل ارایه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در اختیار محققینی که تمایل به ادامه طرح یا مقایسه نتایج با درمان های دیگر را دارند قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دپارتمان گفتاردرمانی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی.دکتر زهرا سادات قریشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دپارتمان گفتاردرمانی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی و سرکار خانم دکتر قریشی در بازه زمانی حدود یک هفته اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواد گرفت
سایر توضیحات