

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای مستقیم بر روی عملکرد بلع بیماران دچار اختلال بلع متعاقب سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای مستقیم بر روی عملکرد بلع بیماران دچار اختلال بلع متعاقب سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور و پنهان سازی شده، با گروههای موازی، تصادفی شده بر روی 48 بیمار و دارای گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. بیماران دچار سکته مغزی در ابتدا مورد غربالگری و ارزیابی قرار می گیرند و وارد هر کدام از گروههای آزمایش یا کنترل می شوند. به مدت 5 جلسه درمان دریافت می کنند و در نهایت یک روز پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از آن مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال یا بیشتر. وجود سکته مغزی ایسکمیک که توسط تصویربرداری مغز تایید شده باشد. وجود دیسفاژی پس از سکته مغزی که با انجام آزمون غربالگری اختلال بلع نورث وسترن (NDPCS). معیارهای خروج: سکته های همورازیک و یا لاکونار. وجود سابقه دیسفاژی از قبل. وجود بیماریهای همراه نورولوژیک دیگر غیر از سکته مغزی و بیماریهای نورودژنراتیو. مشکلات شنیداری و بینایی که در کار گفتاردرمانگر، ارزیاب یا تکنسین TDCS اختلال ایجاد کند. وجود سابقه تشنج. کسانی که دارای pace maker قلبی و یا هرگونه ایمپلنت فلزی هستند. سابقه جراحی جمجمه در قبل و یا نیاز به انجام جراحی جمجمه. وجود لوله تراشیدال. وضعیت پزشکی بی ثبات که در پروسه انجام تحقیق تداخل ایجاد کند (مانند بی ثباتی همودینامیک، کاهش سطح هوشیاری و غیره). ناتوانی در بیدار ماندن در طی درمان. برای حفظ ایمنی بیماران و گروه تحقیق هیچکدام از بیمارانی که به مطالعه وارد می شوند دچار عفونتهای فعال سارس-کووید-2 نخواهند بود یا تاریخچه ابتلا به عفونت در 14 روز گذشته را نخواهند داشت.

گروههای مداخله

گروه آزمایش در آن علاوه بر دریافت درمان رفتاری بلع به طور همزمان تحریک فراجمجمه ای مستقیم (TDCS) را نیز دریافت می کنند. گروه کنترل در کنار درمان رفتاری بلع، شم TDCS دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح عملکرد مصرف از راه دهان؛ شدت دیسفاژی؛ شدت آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم تطابق ترجمه انگلیسی با فارسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200520047521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما فرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3639 9507

آدرس ایمیل

sima.farpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک فراجمعه ای مستقیم بر روی عملکرد بلغ بیماران دچار اختلال بلغ متعاقب سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک فراجمعه ای مستقیم در بیماران دچار اختلال بلغ متعاقب سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بیشتر. وجود سکنه مغزی ایسکمیک که توسط تصویربرداری مغز تایید شده باشد. وجود دیسفاژی پس از سکنه مغزی که با انجام آزمون غربالگری اختلال بلغ نورث وسترن (NDPCS).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکنه های همورازیک و یا لاکونار. وجود سابقه دیسفاژی از قبل. وجود بیماریهای همراه نورولوژیک دیگر غیر از سکنه مغزی و بیماریهای نورودژنراتیو. مشکلات شنیداری و بینایی که در کار گفتاردرمانگر، ارزیابی یا تکنسین TDCS اختلال ایجاد کند. سابقه تشنج. کسانی که دارای pace maker قلبی و یا هرگونه ایمپلنت فلزی هستند سابقه جراحی جمجمه در قبل یا نیاز به جراحی جمجمه. وجود لوله تراشیدال. وضعیت پزشکی بی ثبات که در پروسه انجام تحقیق تداخل ایجاد کند (مانند بی ثباتی همودینامیک، کاهش سطح هوشیاری و غیره) ناتوانی در بیدار ماندن در طی درمان. این مطالعه در زمان پاندمی کووید-19 صورت می گیرد. برای حفظ ایمنی بیماران و گروه تحقیق هیچکدام از بیمارانی که به مطالعه وارد می شوند دچار عفونتهای فعال سارس-کووید-2 نخواهند بود یا تاریخچه ابتلا به عفونت در 14 روز گذشته را نخواهند داشت.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انجام تصادفی سازی طبقه ای که درون هر طبقه از تصادفی سازی بلاک شده استفاده شده است. با استفاده از نرم افزار Random allocation software. متغیرهای شدت اختلال بلغ و شدت سکنه مغزی برای طبقه بندی مورد استفاده قرار می گیرند. استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده در انجام پنهان سازی توسط منشی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور کردن شرکت کنندگان: در این مطالعه تمام شرکت کنندگان از درمان رفتاری بلغ و تحریک TDCS بهره خواهند برد. برای گروه شم (گروه کنترل) مونتاژ مشابه بکار گرفته خواهد شد. تنها تفاوت گروه درمان واقعی (گروه آزمون) با گروه شم در این است که گروه واقعی تحریک TDCS را به مدت 20 دقیقه دریافت می کند در حالیکه گروه شم جریان تحریک را بمدت 30 ثانیه در ابتدا و انتها دریافت می کند. کور کردن مراقبین بالینی (گفتاردرمانگر و پزشک متخصص سکنه مغزی)، محققین و ارزیابی کننده: جهت ارائه تحریک TDCS یک تکنسین TDCS به منظور این کار آموزش و استخدام خواهد شد. این تکنسین

مستقل از محققان خواهد بود و از متدولوژی مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. منشی اطلاعات مربوط به گروه بیماران (واقعی یا شم) را به این ایشان از طریق نامه مهر و موم شده اطلاع خواهد داد. بنابراین تنها افرادی که از گروه بیماران (واقعی یا شم) اطلاع خواهد داشت عیارتنند از منشی و تکنسین TDCS.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان، کوچه شماره 1، خیابان جهاد،

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بلغ در بیماران دچار سکنه مغزی

کد ICD-10

R13

توصیف کد ICD-10

Aphagia and dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای بیمار با استفاده از آزمون مقیاس عملکردی مصرف از راه دهان (FOIS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک روز پس از اتمام درمان، یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مقیاس عملکردی مصرف از راه دهان (FOIS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسفاژی و آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک روز پس از اتمام درمان، یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی توانایی بلع مان (MASA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلع درمانی کلاسیک یا رفتاردرمانی همراه با تحرکات

TDCS به مدت 20 دقیقه و در 5 جلسه درمانی (هر روز 1 جلسه

درمانی)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلع درمانی کلاسیک یا رفتاردرمانی همراه با شیم TDCS به

مدت 20 دقیقه و 5 جلسه درمانی (در هر روز 1 جلسه درمانی)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین برهانی حقیقی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

neuro.ab@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین برهانی حقیقی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی (امتیاز)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فریور

آدرس خیابان

بولوار شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4001 3636 71 98+

ایمیل

farporh@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فریور

آدرس خیابان

بولوار شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1564471948

تلفن

0101 3624 71 98+

ایمیل

farporh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید اسدی شکاری

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، ابتدای خیابان جهاد، کوچه 1، مرکز تحقیقات علوم

اعصاب کرمان

شهر

کرمان

استان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین برهانی حقیقی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کرمان
کد پستی
7619813159

تلفن
3787 3226 34 98+

ایمیل
m_asady@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیما فرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بولوار فرهنگ شهر، خیابان شهید فاطمی فر، خیابان شهید شکوه،
ساختمان الهیه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184839363

تلفن

9507 3639 71 98+

ایمیل

sima.farpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیما فرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بولوار فرهنگ شهر، خیابان شهید فاطمی فر، خیابان شهید شکوه،
ساختمان الهیه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184839363

تلفن

9507 3639 71 98+

ایمیل

sima.farpour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیما فرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بولوار فرهنگ شهر، خیابان شهید فاطمی فر، خیابان شهید شکوه،
ساختمان الهیه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184839363

تلفن

9507 3639 71 98+

ایمیل

sima.farpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات شرکت کنندگان از جمله جنسیت، سن، شدت اختلال بلع،

نتایج تستهای انجام شده و نحوه انجام مطالعه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ، نتایج به اشتراک گذاشته خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان.

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

است

جهت استفاده در متآنالیزها و یا ارجاع به داده ها در مطالعات مشابه.

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

سیما فرپور ایمیل: sima.farpour@gmail.com موبایل:

00989173177636

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با ارسال درخواست رسمی از طریق ایمیل و مشخص کردن هدف

استفاده از داده ها، اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات