پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تحریک فراجمجمه ای مستقیم بر روی عملکرد بلع بیماران دچار اختلال بلع متعاقب سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه 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 هموراژیک 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 تراشیال.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: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 فراجمجمه ای مستقیم بر روی عملکرد بلع بیماران دچار اختلال بلع متعاقب سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک فراجمجمه ای مستقیم در بیماران دچار اختلال بلع متعاقب سکته 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 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).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته های هموراژیک 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. 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 تراشیال. 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلع و شدت سکته 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کور کردن شرکت کنندگان: در این مطالعه تمام شرکت کنندگان از درمان رفتاری بلع و تحریک TDCSبهره 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 سکته 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 عبارتند از منشی و تکنسین TDCS.

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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بلع در بیماران دچار سکته 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 اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک روز پس از اتمام درمان، یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری 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 تحریکات 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 شم 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
+98 71 3647 4332
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
کد پستی
71348 46316
تلفن
+98 71 3484 6316
ایمیل
neuro.ab@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی (امتیاز)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فرپور
آدرس خیابان
بولوار شهید چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
farporh@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فرپور
آدرس خیابان
بولوار شهید چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
+98 71 3624 0101
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

کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3787
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیما فرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بولوار فرهنگ شهر، خیابان شهید فاطمی فر، خیابان شهید شکوه، ساختمان الهیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184839363
تلفن
+98 71 3639 9507
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بولوار فرهنگ شهر، خیابان شهید فاطمی فر، خیابان شهید شکوه، ساختمان الهیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184839363
تلفن
+98 71 3639 9507
ایمیل
sima.farpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بولوار فرهنگ شهر، خیابان شهید فاطمی فر، خیابان شهید شکوه، ساختمان الهیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184839363
تلفن
+98 71 3639 9507
ایمیل
sima.farpour@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 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 متاآنالیزها 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 می‌کند

با ارسال درخواست رسمی از طریق ایمیل و مشخص کردن هدف استفاده از داده ها، اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات