پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی پیریدوستیگمین در درمان دیسفاژی در بیماران سکته ی مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. بررسی اثر داروی پیریدوستیگمین در بهبودی نمره MASAو زمان PSR در بیماران دارای اختلال بلع ناشی از استروک 3. بررسی ارتباط سن ،جنسیت و محل ضایعه استروک با تاثیر داروی پیریدوستیگمین در بهبودی اختلال بلع ناشی از استروک کاربردی: 1.تشخیص زودرس اختلال بلع در بیماران استروک به کمک روشهای مناسب بالینی 2.بهبود پیش آگهی بیماران مبتلا به استروک با پیشگیری از عوارض ناشی از دیسفاژی و آسپیراسیون در آنها 3.کاهش هزینه های public health با کمک به کاهش عوارض ناشی از استروک

طراحی

کارآزمایی پایلوت بالینی دارای گروه مداخله و کنترل(هر گروه 12 بیمار)، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده براساس blocking

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری :بخش و ای سی یو نورولوژی بیمارستان فیروزگر. بیماران و گفتاردرمانگر طرح که ارزیابی های پایه و فالواپ بیماران را انجام می دهد از تعلق به گروه مداخله یا کنترل آگاه نبوده و آنالیز داده ها هم بر اساس کدبندی داده ها و بدون آگاهی از تعلق به گروه مداخله یا کنترل صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک تشخیص داده شده بر اساس سی تی اسکن یا ام ار آی، که بر اساس نمره پرسشنامه MASA(نمره ی بیشتر از 177) و زمان رفلکس PSR(زمان بیشتر از 1.5 ثانیه)، مبتلا به دیسفاژی مرتبط با استروک و در بازه زمانی 14 روز تا 180 روز از زمان استروک خود می باشند. (با توجه به احتمال بالای بهبود خودبخودی بلع بیماران استروک در دو هفته ی اول،بیماران در 14روز اول وارد نشده اند). سنجش توسط گفتاردرمانگر طرح در ابتدای مطالعه و در زمان فالوآپ بیماران. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال، استروک هموراژیک، تروما به سر و/یا گردن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروهی که قرص پیریدوستیگمین را به مدت یکماه سه نوبت در روز یعنی قبل از وعده های غذایی دریافت می کنند. گروه کنترل: گروهی که قرص دارونما به صورت مشابه با داروی گروه مداخله دریافت می کنند. هردو گروه مداخله و کنترل از درمان استاندارد و توانبخشی (گفتاردرمانی) به طور مشابه در این مدت بهره مند خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نمره MASA ;بهبود زمان PSR در فالواپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210216050383N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,21-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,21-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,2021-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده انسیه هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 3192

آدرس ایمیل

enssieh.hashemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,2021-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پیریدوستیگمین در درمان دیسفاژی در بیماران سکته

ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیریدوستیگمین در دیسفاژی مرتبط با استروک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران استروک ایسکمیک تشخیص داده شده بر اساس سی تی اسکن یا ام ار آی، که بیشتر از 14 روز و کمتر از 180 روز از استروک آنها گذشته باشد. و بر اساس نمره ی فرم MASA (نمره ی بیشتر از 177) و زمان رفلکس PSR (بیشتر از 1.5 ثانیه) که توسط پاتولوژیست گفتار ارزیابی می شود، مبتلا به دیسفاژی مرتبط با استروک باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال استروک هموراژیک گذشت کمتر از 14 روز یا بیشتر از 180 روز از زمان سکته ی مغزی وجود ترومای سر و/یا گردن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما از تصادفی سازی blocking با اندازه بلوک 4 با احتمال برابر برای ورود بیماران واجد شرایط در گروه های A و B استفاده می کنیم. با توجه به اندازه بلوک 4 ، ما شش ترکیب احتمالی برای انتساب افراد به گروه ها را داریم که شامل AABB، ABAB ، BAAB ، BABA ، BBAA و ABBA می شود. در ابتدای مطالعه، ما به طور تصادفی یکی از این ترتیبها را انتخاب می کنیم و چهار بیمار واجد شرایط به ترتیب در هر بلوک قرار می گیرند. ما چندین بار این روند را تکرار می کنیم تا زمانی که تمامی بیماران واجد شرایط مورد بررسی قرار گیرند. ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی تصادفی سازی در یک پاکت مهر و موم شده پنهان سازی می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران که بر اساس رضایت آگاهانه در طرح شرکت می کنند از تعلق خود به گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند. به دلیل ماهیت مداخله و شیوه‌ی طراحی مطالعه، تنها پزشک متخصص طرح در جریان نوع درمان قرار دارد. سایر پزشکان و گفتاردرمانگر طرح که معاینات و بررسی های بیماران در ابتدا و در مراجعات بعد را انجام می دهند، از تعلق بیمار به گروه مداخله یا کنترل ناآگاه خواهند بود. هم چنین آماردان نیز از هویت بیماران اطلاعی نداشته و محققی که اطلاعات بیماران را نیز جمع آوری می کند فقط از طریق یک لیست عددی که اسامی بیماران در آن وجود ندارد، اطلاعات را جمع آوری میکند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه، در حال حاضر یک مطالعه ی پایلوت می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان اختیاریه جنوبی، کوچه خداجو، پلاک 6، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958646863
تاریخ تایید
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسفاژی مرتبط با استروک
کد ICD-10
I69.391
توصیف کد ICD-10
Dysphagia following cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسفاژی بیماران بر اساس نمره ی پرسشنامه Mann Assessment of Swallowing Ability
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره پرسشنامهMann Assessment of Swallowing Ability در بیماران در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 30 روز بعد از شروع مصرف داروی پیریدوستیگمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Mann Assessment of Swallowing Ability

2

شرح متغیر پیامد
زمان رفلکس بلع فارنژیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان رفلکس بلع فارنژیال در بیماران در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 30 روز بعد از شروع مصرف داروی پیریدوستیگمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پاتولوژیست گفتار و زبان در بالین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی پیریدوستیگمین 60 میلی گرم قبل از هر وعده ی غذایی یعنی سه نوبت در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما یک عدد قبل از هر وعده غذایی یعنی سه نوبت در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سیده انسیه هاشمی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان، خیابان حافظ، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747118
تلفن
+98 21 3192 2256
ایمیل
enssieh.hashemi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده انسیه هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان اختیاریه جنوبی، کوچه خداجو، پلاک 6، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958646863
تلفن
+98 21 3192 2256
فکس
ایمیل
enssieh.hashemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده انسیه هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان اختیاریه جنوبی، کوچه خداجو، پلاک 6، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958646863
تلفن
+98 21 2256 3192
فکس
ایمیل
enssieh.hashemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده انسیه هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان اختیاریه جنوبی، کوچه خداجو، پلاک 6، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958646863
تلفن
+98 21 2256 3192
فکس
ایمیل
enssieh.hashemi@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
داده های غیرقابل شناسایی افراد و دیکشنری های مربوطه به صورت چک لیست هایی تهیه می شود که پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج آن می تواند در اختیار محققین دیگر قرار بگیرد. ضمنا مستندات اضافی مربوطه نظیر پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده ها و غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه ی بالینی قابل به اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات مطالعه پس از چاپ نتایج مطالعه، برای محققین اعم از شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند و .. قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به عدم انتشار داده های شخصی بیماران، استفاده از مستندات و انجام آنالیز بر روی آن مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به مجری طرح کارآزمایی از طریق ایمیل enssieh.hashemi@gmail.com پیغام بدهند یا از طریق مکاتبه با آدرس پستی محل نمونه گیری با مجری ارتباط برقرار کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده این مستندات یا فایل های داده ها از طریق ایمیل ذکرشده درخواست خود را ذکر می کنند و در اسرع وقت نسبت به آن درخواست رسیدگی خواهد شد.
سایر توضیحات