

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی اثر درمان رایج دیسفاژی از راه دور در مقایسه با مراقبت معمول از راه دور بر روی عملکرد بلع بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان رایج دیسفاژی از راه دور در مقایسه با مراقبت معمول از راه دور بر روی عملکرد بلع بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو به کور بود که آسیب شناس گفتار و زبان با استفاده از پرسشنامه ده آئمی دیماس به غربالگری دیسفاژی در بیماران مبتلا به MS می پردازد. به دنبال تکمیل روند ارزیابی، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل (مراقبت های معمول) و تجربی (درمان رایج دیسفاژی)، قرار میگیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آسیب شناس گفتار و زبان بیماران واجد شرایط را از بیمارستان سینا انتخاب نموده و با استفاده از پرسشنامه ده آئمی دیماس به غربالگری دیسفاژی در بیماران مبتلا به MS میپردازد. در صورت شناسایی بیمار مبتلا به دیسفاژی، به منظور ارزیابی دقیق عملکرد بلع و کیفیت زندگی مرتبط با بلع به ترتیب آزمون بالینی MASA (پیوست 3) و پرسشنامه SWAL-QOL (پیوست 4) انجام میدهد و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل (مراقبت های معمول) و تجربی (درمان رایج دیسفاژی)، قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تشخیص بیماری MS-2 نداشتن سابقه ی ابتلا به اختلالات شناختی 3- تایید اختلال بلع بیمار بر اساس پرسشنامه دیماس 4- محدوده سنی 60-20 سال 5- عدم عود بیماری در یک ماه اخیر 6- نداشتن مشکلات بینایی و شنیداری 7- استقلال حرکتی مناسب برای نشستن 8- دسترسی بیماران به اینترنت و خدمات ارتباط از راه دور (سیستم کامپیوتر / موبایل) معیارهای خروج 1- نقص در تکمیل پرسشنامه عود بیماری و وقوع حملات MS در طول دوره ی درمان 2- عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان 3- فوت بیمار 4- عدم شرکت منظم و پیگیر فرد در جلسات درمانی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت معمول از راه دور و در گروه تجربی هر دو مداخله ی درمان رایج دیسفاژی از راه دور و مراقبت معمول از راه دور دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثربخشی درمان رایج دیسفاژی از راه دور بر عملکرد بلع بیماران دیسفاژیک مبتلا به MS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210529051428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 11/12/1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 11/12/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2022, 11/12/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد خلیلی بادامیار

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9460 3454 41 98+

#### آدرس ایمیل

mehrdadkhalili110@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2022, 10/11/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2022, 19/12/1400

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان رایج دیسفاژی از راه دور در مقایسه با مراقبت معمول از راه دور بر روی عملکرد بلع بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان های دیسفاژی از راه دور بر روی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری مولتیپل اسکلروزیس نداشتن سابقه ی ابتلا به اختلالات شناختی تایید اختلال بلع بیمار بر اساس پرسشنامه ی دیماس محدود سنی 60-20 سال عدم عود بیماری در یک ماه اخیر نداشتن مشکلات بینایی و شنیداری استقلال حرکتی مناسب برای نشستن دسترسی بیماران به اینترنت و خدمات ارتباط از راه دور (سیستم کامپیوتر / موبایل) معیارهای خروج: نقص در تکمیل پرسشنامه عود بیماری و وقوع حملات MS در طول دوره ی درمان عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان فوت بیمار عدم شرکت منظم و پیگیر فرد در جلسات درمانی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود بیماری و وقوع حملات MS در طول دوره ی درمان عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان فوت بیمار عدم شرکت منظم و پیگیر فرد در جلسات درمانی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران مبتلا به MS مراجعه کننده به درمانگاه MS و مرکز تحقیقات MS بیمارستان سینا مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران دارای شرایط ورود، وارد مطالعه شده و به روش نمونه گیری هدفمند، دسترس و به شیوه تصادفی سازی بلوکی در هر یک از گروه های کنترل (مراقبت های معمول) و تجربی (مراقبت های معمول و درمان رایج دیسفاژی) قرار خواهند گرفت. بدین منظور، پاکت حاوی نام گروه های درمانی (مراقبت های معمول/ درمان رایج دیسفاژی) در اختیار منشی کلینیک قرار خواهد گرفت. تخصیص تصادفی توسط شخصی که در ادامه روند تحقیق حضور ندارد و اطلاعی از گروه ها ندارد و با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام خواهد شد لذا منشی یک برگه به صورت تصادفی از داخل پاکت برداشته و به بیمار می دهد. بیمار برگه محتوی نام گروه درمانی خود را به درمانگر تحویل خواهد داد. به منظور تعیین حجم نمونه در هر گروه به صورت تصادفی حداقل 5 بیمار وارد خواهد شد و بر اساس این نمونه حجم نمونه ی کلی مطالعه تعیین خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به MS، از درمان بکار رفته شده آگاه نخواهند شد. ولی ارزیاب (آسیب شناس گفتار و زبان) یا همان درمانگر، نسبت به گروه های درمانی اطلاع خواهد داشت چرا که ارزیابی ها پس از جداسازی تیپ صورت خواهند گرفت.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و

شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1545913487

#### تاریخ تایید

2022-02-01, 1400/11/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.036

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اثر بخشی درمان رایج دیسفاژی از راه دور در مقایسه با مراقبت معمول از راه دور بر روی عملکرد بلع بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی عملکرد بلع در پرسشنامه ی MASA

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 18 جلسه ارزیابی و درمان بیماران

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MASA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 18 جلسه ارزیابی و درمان بیماران

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

مهرداد خلیلی بادامیار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید

چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7405 4416 21 98+

ایمیل

mehrdadkhalili110@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قلیچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول (گروه تجربی) درکنار مراقبت معمول از راه دور درمان رایج دیسفاژی دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم (گروه کنترل) فقط مراقبت معمول از راه دور را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا مرکز انجمن بیماران خاص

نام کامل فرد مسوول

مهرداد خلیلی بادامیار

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید همت، بین شیخ فضل ا... نوری و شهید

چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4886 990 910 98+

ایمیل

mehrdadkhalili110@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

ایران، تهران، اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید

چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
7405 4416 21 98+  
ایمیل  
mehraddkhalili110@gmail.com

ایران، تهران، اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید  
چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
009844167405  
ایمیل  
Lghelichi@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد خلیلی بادامیار  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید