پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 سویه کور بود که آسیب شناس گفتار و زبان با استفاده از پرسشنامه ده آیتمی دیماس به غربالگری دیسفاژی در بیماران مبتلا به MS می پردازد.به دنبال تکمیل روند ارزیابی، بیمارانِ 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 آیتمی 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 (پیوست3) و پرسشنامه SWAL-QOL (پیوست4) 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 پرسشنامه‌ی 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 دوره‌ی درمان 2-عدم تمایل بیمار به ادامه‌ی درمان 3-فوت بیمار 4-عدم شرکت منظم و پیگیر فرد در جلسات درمانی

گروه‌های 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: **2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد خلیلی بادامیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3454 9460

آدرس ایمیل

mehrdadkhalili110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه 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 مولیتپل 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 پرسشنامه‌ی دیماس محدوده 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 دوره‌ی درمان عدم تمایل بیمار به ادامه‌ی 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 دوره‌ی درمان عدم تمایل بیمار به ادامه‌ی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. بیمارانِ دارای شرایط ورود، وارد مطالعه شده و به روش نمونه گیری هدفمند، دسترس و به شیوه تصادفی سازی بلوکی در هر یک از گروه‌های کنترل(مراقبت‌های معمول) و تجربی(مراقبت‌های معمول و درمان رایج دیسفاژی) قرار خواهند گرفت. بدین منظور، پاکت حاوی نام گروه‌های درمانی(مراقبت‌های 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 هرگروه به صورت تصادفی حداقل 5 بیمار وارد خواهد شد و بر اساس این نمونه حجم نمونه‌ی کلی مطالعه تعیین خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران، تهران، اتوبان شهیدهمت بین شیخ فضل ا.. نوری و شهیدچمران، دانشگله علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی 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 اندازه‌گیری
در طی 18 جلسه ارزیابی و درمان بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MASA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 18 جلسه ارزیابی و درمان بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4- پرسشنامه‌ی SWAL-QOL

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
+98 910 990 4886
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
+98 21 8670 2212
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
+98 21 4416 7405
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 4416 7405

ایمیل

mehrdadkhalili110@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

مصداق 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