پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تدوین پروتکل "درمان بلع دهانی-حلقی با مشاهدۀ عمل(AOT)" و بررسی اثربخشی آن بر بلع و تغذیۀ کودکان فلج مغزی اسپاستیک 3-12 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تدوین وبررسی اثربخشی پروتکل درمان بلع دهانی-حلقی با مشاهدۀ عمل (AOT) در کودکان فلج مغزی اسپاستیک 3 تا 12ساله

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقدماتی فاز 2 با گروههای موازی است که دوسو کور است و روی 20 کودک انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از برنامه اینترنتی تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. محققین و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص کورسازی و پنهان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر سمنان انجام خواهد شد. اگر کودک در ارزیابی آنلاین واجد شرایط بود، مراقب آنها فرم رضایت آگاهانه را امضا خواهد کرد و وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان توسط یک محقق مستقل از پژوهش، از طریق تخصیص تصادفی به 2 گروه مداخله و پلاسبو تقسیم خواهد کرد. در اولین جلسه ملاقات ابتدا یک ارزیاب هر کودک را ارزیابی خواهد کرد و سپس یک درمانگر برای هر فرد بر اساس تخصیص آنها یک جلسه درمانی برگزار می کند و آن را به مراقبشان آموزش خواهد داد و به آنها یک بروشور آموزشی می دهد تا درمان را 2 بار در روز، 5 روز در هفته برای 10 هفته انجام دهند. کودکان قبل از درمان، بعد از 10 هفته و 1 و 3 ماه بعد از پایان مداخله ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان کودکان فلج مغزی اسپاستیک 3 تا 12 ساله هستند که در فاز دهانی بلع مشکل دارند و مشکلات شدید بینایی و شنیداری، کم توانی ذهنی، تشنج کنترل نشده و مشکلات پیشرونده سیستم عصبی نداشته باشند. کودکان نباید با لوله تغذیه شوند و مراقب اصلی آنها باید باسواد باشد و به اینترنت و گوشی هوشمند یا رایانه دسترسی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، درمان مشاهده عمل (AOT) را که عبارتست از مشاهدۀ حرکات هدف قبل از انجام آن، دریافت خواهد کرد و سپس آن حرکت را طی درمان عملکردی حسی حرکتی دهان (F-OST) تمرین خواهد کرد. گروه پلاسبو پروتکل مشابهی را دریافت خواهد کرد اما بجای AOT فیلمهایی را مشاهده خواهد کرد که مربوط به حرکات دهانی هدف نیست.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد بلع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به تاخیر انداختن زمان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210629051738N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مخلصین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

m_mokhlessin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تدوین پروتکل "درمان بلع دهانی-حلقی با مشاهد عمل(AOT)" و بررسی اثربخشی آن بر بلع و تغذ کودکان فلج مغزی اسپاستیک 12-3 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پروتکل درمان بلع با مشاهد عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای فلج مغزی اسپاستیک سن 3 تا 12 سال وجود مشکل در فاز دهانی بلع با سواد بودن مراقب دسترسی به اینترنت و گوشی هوشمند یا کامپیوترتوانایی خواندن و نوشتن مراقب اصلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمهاریهای نورولوژیک پیشرونده مشکلات شدید بینایی مشکلات شدید شنوایی کم توانی ذهنی سندرومهای اوروفیشال همراه تشنج کنترل نشده تغذیه با لوله
سن
از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با تخصیص تصادفی (مخلوط بلوک های 4و6تایی) به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. تصادفی سازی توسط یک محقق مستقل در مرکز تحقیقاتی دیگر با استفاده از یک نرم افزار اینترنتی انجام خواهد شد بنابراین پنهان سازی نسبت به تخصیص، برای شرکت کنندگان و درمانگر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله یا کنترل هستند اطلاع نخواهند داشت. از آنجا که این مطالعه برنامه ای مبتنی بر خانواده است، بنابراین نیاز به مراجعه مکرر شرکت کنندگان به کلینیک نیست و ارتباط آنها با درمانگر غالباً از طریق اینترنت در ارتباطند و از یکدیگر جدا نگه داشته شده اند. ارزیاب نیز در این مطالعه متفاوت از درمانگر است و به او اطلاعاتی در مورد روشهای درمان و تخصیص افراد داده نخواهد شد.
دارو نما
دارد
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو ،خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

2

شرح
اختلال بلع
کد ICD-10
R13.1
توصیف کد ICD-10
Dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله بعنوان ارزیابی پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی حرکتی دهان، برنامه ارزیابی حرکتی دهانی، ارزیابی اختلال بلع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله به عنوان ارزیابی پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Pedi-EAT

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله بعنوان ارزیابی پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاثیرگذاری مشکل بلع و تغذیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شامل درمان مشاهده عمل (AOT) و درمان عملکردی حسی حرکتی دهان (F-OST) است. ابتدا هریک از حرکات هدف که توسط یک کودک سالم در یک ویدیو نمایش داده می شود توسط شرکت کننده بعنوان (AOT) مورد مشاهده قرار می گیرد و سپس در قالب F-OST مورد تمرین قرار می گیرد. انجام درمان به مدت 10 هفته، هر هفته 5 روز و هر روز 2 بار و هر بار 20 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان مانند گروه مداخله شامل درمان عملکردی حسی حرکتی دهان است اما بجای درمان مشاهده عمل از پلاسبو استفاده خواهد شد یعنی فرد همان زمانها را برای دیدن فیلم صرف خواهد کرد اما فیلمها مرتبط با حرکات هدف نیست. درمان به مدت 10 هفته، هر هفته 5 روز و 2 بار در روز و هر بار 20 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرک توانبخشی به آفرین
نام کامل فرد مسوول
مریم مخلصین
آدرس خیابان
خیابان 7تیر، مرکز توانبخشی به آفرین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513886873
تلفن
+98 23 3332 4611
ایمیل
m_mokhlessin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آرزو مشایخی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0043
ایمیل
phdcandidate.uswr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم مخلصین
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
m_mokhlessin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم مخلصین
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
m_mokhlessin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم مخلصین
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
m_mokhlessin@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفاً برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی افراد یا سایر مستندات را باید به مسئول اطلاعات علمی ارسال کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر درخواست خود را به مسئول پاسخگویی به سوالات علمی درباره طرح ارائه دهند.
مریم مخلصین m_mokhlessin@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل حداکثر ظرف مدت 1 ماه در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات