پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارایی درمانی ترکیب تحریک الکتریکی فراجمجمه ای و درمان سنتی بلع در درمان دیسفاژی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور و کنترل شده با گروه شم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی درمانی ترکیب تحریک الکتریکی فراجمجمه ای و درمان سنتی بلع(TDT) در درمان دیسفاژی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان انجام می شود. محقق اصلی، فرد مسوول جمع آوری داده ها و فرد مسوول آنالیز داده ها و همچنین شرکت کنندگان نسبت به واقعی بودن یا کاذب بودن مداخله کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص ام اس بر اساس معیار مک دونالد سن بین 20 تا 60 سال وجود دیسفاژی
گروه‌های مداخله
(1) گروه بیماران ام اس دریافت کننده تحریک مغزی واقعی (2) گروه بیماران ام اس دریافت کننده تحریک مغزی کاذب
متغیرهای پیامد اصلی
توانایی بلع شدت بیماری ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150220021150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میثم عمیدفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 1118
آدرس ایمیل
amidfar-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی درمانی ترکیب تحریک الکتریکی فراجمجمه ای و درمان سنتی بلع در درمان دیسفاژی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور و کنترل شده با گروه شم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای در درمان دیسفاژی در ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ام اس بر اساس معیار مک دونالد سن بین 20 تا 60 سال وجود دیسفاژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استروک حاملگی سومصرف مواد بیماری‌های روانی اپی‌لپسی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي استفاده می شود. در این کارآزمایي اندازه بلوك ها 6 تايي است شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار توليد توالي تصادفي استفاده می شود. جهت پنهان سازی از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده مي شود و با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده تصادفی سازی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسوول جمع آوری داده ها و افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند در مطالعه کور نگه داشته می شوند یعنی در مورد اینکه تحریک مغزی واقعی یا پلاسبو اعمال شده است بی خبر می باشند.
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 پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان ، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیسفاژی در ام اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ام اس دریافت کننده تحریک مغزی فعال
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران ام اس دریافت کننده تحریک مغزی کاذب
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3131
فکس
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتری
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان ، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://med.mui.ac.ir/node/1972

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان،ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3131
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://med.mui.ac.ir/node/1972

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میثم عمیدفر
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81839-83434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

amidfar.m@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://inrc.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد