

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

نام	چکیده پروتکل
میثم عمیدفر	هدف از مطالعه
نام سازمان / نهاد	بررسی کارایی درمانی ترکیب تحریک الکتریکی فراجمعه ای و درمان سنتی بلع (TDT) در درمان دیسفاژی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
کشور	طراحی
جمهوری اسلامی ایران	کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.
تلفن	نحوه و محل انجام مطالعه
1118 8899 21 98+	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.
آدرس ایمیل	شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
amidfar-m@razi.tums.ac.ir	تشخیص ام اس بر اساس معیار مک دونالد سن بین 20 تا 60 سال وجود دیسفاژی
وضعیت بیمار گیری	گروه های مداخله
بیمار گیری تمام شده	(1) گروه بیماران ام اس دریافت کننده تحریک مغزی واقعی (2) گروه بیماران ام اس دریافت کننده تحریک مغزی کاذب
منبع مالی	متغیرهای پیامد اصلی
	توانایی بلع شدت بیماری ام اس

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

اطلاعات عمومی

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

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150220021150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه 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 بیماری های روانی اپی لپسی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

برسشنامه 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

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. در این کارآزمایی اندازه بلوک‌ها 6 تایی است شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود و با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسوول جمع‌آوری داده‌ها و افرادی که پیامد را ارزیابی می‌کنند در مطالعه کور نگه داشته می‌شوند یعنی در مورد اینکه تحریک مغزی واقعی یا پلاسبو اعمال شده است بی‌خبر می‌باشند.

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

1401/05/05, 2022-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.168

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
0048 3668 31 98+
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
3131 3792 31 98+
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://med.mui.ac.ir/node/1972>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3131 3792 31 98+
فکس
5149 3668 31 98+
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
8138 3668 31 98+
فکس
7898 3668 31 98+
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

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

.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