پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر رژیم غذایی با بافت اصلاح شده بر دریافت رژیمی و وضعیت تغذیه ای بیماران سکته مغزی مبتلا به دیسفاژی دریافت کننده تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی و درمان سنتی بلع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رژیم غذایی با بافت اصلاح شده بر دریافت رژیمی و وضعیت تغذیه ای بیماران سکته مغزی مبتلا به دیسفاژی

طراحی

تصادفی سازی به صورت فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی ۴ تایی انجام میگردد. این کار با استفاده از وبسایت معتبر ساخت اعداد تصادفی صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیماران مراجعه کننده به بخش نورولوژی بیمارستان الزهرا (س) انجام خواهدشد. رژیم غذایی با بافت اصلاح شده به بیماران سکته مغزی دریافت کننده تحریک الکرتیکی عصبی-عضلانی و درمان سنتی بلع ارایه می شود. بیماران از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران استروک مزمن مبتلا به اختلال بلع سن بین 50 تا 70 سال وجود دیسفاژی شرایط عدم ورود وجود دیسفاژی قبل از وقوع استروک تغذیه با لوله بیماری کبدی شدید

گروه‌های مداخله

1. رژیم غذایی با بافت اصلاح شده+تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی+درمان سنتی بلع 2. تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی + درمان سنتی بلع 3. رژیم غذایی با بافت اصلاح شده+درمان سنتی بلع 4. درمان سنتی بلع

متغیرهای پیامد اصلی

قبل و بعد از مطالعه وضعیت تغذیه ای و دریافت رژیمی و عملکرد بلع بیماران به ترتیب با استفاده از مقیاس ارزیابی کوتاه تغذیه ای، نرم افزار Nutritionist 4 و مقیاس شدت و نتیجه دیسفاژی بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۶ ,15-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۶ ,15-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۶, 2023-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی با بافت اصلاح شده بر دریافت رژیمی و وضعیت تغذیه ای بیماران سکته مغزی مبتلا به دیسفاژی دریافت کننده تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی و درمان سنتی بلع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی با بافت اصلاح شده در بیماران سکته مغزی مبتلا به دیسفاژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران استروک مزمن مبتلا به اختلال بلع سن بین 50 تا 70 سال وجود دیسفاژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیسفاژی قبل از وقوع استروک تغذیه با لوله بیماری کبدی شدید

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری به شیوه آسان یا دسترس،تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی (بلوکهای 4 تایی براساس سن و جنس) و بصورت فردی انجام میگیرد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر ساخت اعداد تصادفی انجام می شود: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists ابتدا به هر یک از گروه ها یک حرف شناسایی می دهیم مثلا گروه A(گروه مداخله 1)، گروهB (گروه مداخله 2)، گروه C (گروخ مداخله 3) و گروه D (گروه مداخله 4). به این ترتیب چهار گروه به نام های A و B و C و D تشکیل خواهد شد وبه هر واحد پژوهش یک شماره داده میشود وبا توجه به حجم نمونه یک لیست 80 نفره به دست خواهد آمدکه در هر گروه 20 نفر قرار خواهند گرفت، با استفاده از وبسایت و با درنظر گرفتن بلوک های چهارتایی به طور تصادفی یک لیست شامل حروف A و B و C و D تهیه خواهد شد. سپس به ترتیب ورود افراد به مطالعه ومطابق با لیست تهیه شده هر شرکت کننده به یکی از گروه ها تخصیص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفاژی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی کوتاه تغذیه ای

2

شرح متغیر پیامد

دریافت رژیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Nutritionist 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت و نتیجه دیسفاژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: رژیم غذایی با بافت اصلاح شده که شامل تغییر غلظت مایعات و نرم کردن غذاهای جامد به منظور بلع آسانتر آنها می باشد همراه با الکتروتراپی شامل تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی با فرکانس 10 هرتز به مدت 20 دقیقه در هر جلسه جهت تقویت عضلات ناحیه حنجره و همچنین درمان سنتی بلع را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: الکتروتراپی شامل تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی با فرکانس 10 هرتز به مدت 20 دقیقه در هر جلسه جهت تقویت عضلات ناحیه حنجره و درمان سنتی بلع را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: رژیم غذایی با بافت اصلاح شده که شامل تغییر غلظت مایعات و نرم کردن غذاهای جامد به منظور بلع آسانتر آنها می باشد همراه با درمان سنتی بلع را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: فقط درمان سنتی بلع را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-75731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir
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
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن یافته های مطالعه
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