

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثر پیریدوستیگمین در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پیریدوستیگمین در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### طراحی

کارآزمایی پایلوت بالینی دارای گروه مداخله و کنترل (هر گروه 30 بیمار)، با گروههای موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده براساس blocking

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری شده در بیمارستان کوثر شهر سنج، بیماران و پزشک طرح که ارزیابی های پایه و فالوآپ بیماران را انجام می دهد از تعلق به گروه مداخله یا کنترل آگاه نبوده و آنالیز داده ها هم بر اساس کدبندی داده ها و بدون آگاهی از تعلق به گروه مداخله یا کنترل صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک تشخیص داده شده بر اساس تصویربرداری که مبتلا به دیسفاژی مرتبط با استروک هستند، همچنین بیماران مبتلا باید دارای میزان هشجاری جی سی اس بیشتر از ۱۲ نیز باشند. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال، استروک هموراژیک، تروما به سر یا گردن.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تعداد 30 بیمار مبتلا به سکته مغزی و دیسفاژی که در کنار داروهای روتین دریافتی، هر 12 ساعت 120 میلی گرم پیریدوستیگمین تولیدی شرکت البرز دارو با برند پیرامیست مداخله قرار گرفت. گروه کنترل: تعداد 30 بیمار مبتلا به سکته مغزی و دیسفاژی که در کنار داروهای روتین دریافتی، کپسول پلاسبو (نشاسته زرت) دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1: ارزیابی نمره ی دیسفاژی 2: ارزیابی میانگین نمره عوارض جانبی  
3: ارزیابی میانگین نمره آزمون بلع ویسکوزیته حجم 4: ارزیابی میانگین نمره ابزار ارزیابی غذا 5: ارزیابی میانگین نمره تست ارزیابی استاندارد بلع 6: ارزیابی میانگین نمره تست بلع آب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230520058232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه کریمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1231 3361 87 98+

##### آدرس ایمیل

fkarimian1363@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیریدوستیگمین در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیریدوستیگمین در دیسفاژی مرتبط با استروک

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص بیماری سکته مغزی بر اساس نتایج تصویر برداری و آزمایشگاهی میزان هشجاری جی سی اس بیشتر از 12 سن بالای 18

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
1344666177  
**تاریخ تایید**  
2022-06-25, 1401/04/04  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUK.REC.1401.065

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیسفازی مرتبط با استروک  
**کد ICD-10**  
I69.391  
**توصیف کد ICD-10**  
Dysphagia following cerebral infarction

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت دیسفازی بیماران بر اساس نمره ی پرسشنامه ی اختلالات بلع  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه گیری نمره ی پرسشنامه در بیماران در ابتدای شروع مطالعه و بعد از شروع درمان تا 14 روز بعد از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه Swallowing Disturbance Questionnaire

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دریافت داروی پیریدوستیگمین 120 میلی‌گرم هر 12 ساعت به مدت سه هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دریافت دارونما هر 12 ساعت به مدت سه هفته

سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن کمتر از 18 سال استروک هموراژیک وجود ترومای سر و/یا گردن استروک هموراژیک وجود ترومای سر و/یا گردن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی انجام شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شد. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. بلوک بندی به دو روش انجام شد. در روش اول اندازه کلیه بلوک ها برابر است (مثلاً در یک کارآزمایی دو گروهی بلوک های ۸ تایی شامل ۴ شرکت کننده در گروه مداخله و ۴ شرکت کننده در گروه شاهد) و در روش دوم اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب شدند ( برای مثال، بلوک های ۶، ۸، ۱۰ و ۱۴ تایی) که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. در این مطالعه نمونه ها با استفاده از انتخاب تصادفی از بین بلوک های تصادفی شده چهار تایی انتخاب می شوند. بلوک های تصادفی شده چهار تایی انتخاب شده، AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB می باشند (A: بیماران دریافت کننده پیریدوستیگمین و B: بیماران دریافت کننده پلاسبو).

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران که بر اساس رضایت آگاهانه در طرح شرکت می کنند از تعلق خود به گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند. به دلیل ماهیت مداخله و شیوهی طراحی مطالعه، تنها پزشک متخصص طرح در جریان نوع درمان قرار دارد. سایر پزشکان که معاینات و بررسی های بیماران در ابتدا و در مراجعات بعد را انجام می دهند، از تعلق بیمار به گروه مداخله یا کنترل ناآگاه خواهند بود. هم چنین آماردان نیز از هویت بیماران اطلاعی نداشته و محقق که اطلاعات بیماران را نیز جمع آوری می کند فقط از طریق یک لیست عددی که اسامی بیماران در آن وجود ندارد، اطلاعات را جمع آوری میکند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

طبقه بندی  
دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمیان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تلفن

1311 1613 87 98+

فکس

4674 1666 87 98+

ایمیل

fkarimian1363@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

خالد رحمانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تلفن

1311 1613 87 98+

فکس

4674 1666 87 98+

ایمیل

fkarimian1363@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تلفن

1311 1613 87 98+

ایمیل

fkarimian1363@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تلفن

1311 1613 87 98+

ایمیل

fkarimian1363@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تلفن

1311 1613 87 98+

ایمیل

fkarimian1363@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های غیر قابل شناسایی افراد و دیکشنری های مربوطه به صورت

چک لیست هایی تهیه می شود که پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج

آن می تواند در اختیار محققین دیگر قرار بگیرد. ضمناً مستندات اضافی

مربوطه نظیر پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده ها و غیره هم به

اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین فرم رضایت آگاهانه و گزارش

مطالعه ی بالینی قابل به اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و سایر مستندات مطالعه پس از چاپ نتایج مطالعه، برای

محققین اعم از شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت مشغول هستند و .. قابل دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با توجه به عدم انتشار داده های شخصی بیماران، استفاده از مستندات

و انجام آنالیز بر روی آن مجاز می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به

مجری طرح کارآزمایی از طریق ایمیل

fkarimian1363@gmail.com پیغام بدهند یا از طریق مکاتبه با

آدرس پستی محل نمونه گیری با مجری ارتباط برقرار کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضاکننده این مستندات یا فایل های داده ها از طریق ایمیل ذکر شده

درخواست خود را ذکر می کنند و در اسرع وقت نسبت به آن

درخواست رسیدگی خواهد شد

سایر توضیحات