پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی استفاده از کینزیوتیپ در درمان دیسفاژی دهانی-حلقی بیماران سکته مغزی بستری در بخش توانبخشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کینزیوتیپ در درمان دیسفاژی دهانی-حلقی بیماران سکته مغزی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دارای گروه کنترل، دوسویه کور، با گروه های موازی بر روی 44 بیمار. تصادفی سازی با روش جایگشتهای بلوکی تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
۴۴ بیمار انتخاب شده از بین بیماران بستری در بخش توانبخشی سکته مغزی بیمارستان گلستان اهواز به شیوه نمونه گیری در دسترس، به صورت کاملا تصادفی و با روش جایگشتهای بلوکی تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل جای خواهندگرفت. بیماران هر دو گروه به مدت ۹ روز، روزی دو بار و تحت درمان قرار خواهند گرفت و قبل و بعد از درمان از طریق نسخه‌ی فارسی چک لیست بیماران دیسفاژی نورث وسترن و ارزیابی اندوسکوپی منعطف بلع (مقیاس نفوذ-آسپیراسیون) ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: وقوع سکته مغزی، وجود دیسفاژی دهانی-حلقی، توانایی انجام بلع ارادی ، سطح هوشیاری و شناختی و نمره‌ی نسخه‌ی فارسی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بالاتر از 22 . شرایط عدم ورود: وجود آسیب در فاز مروی بلع، سابقه بیماری های عصب شناختی، سابقه بیماری های عصبی-عضلاتی در ناحیه سر و گردن، تراکئوستمی و هر بیماری پوستی خاص یا زخم در ناحیه قدامی گردن

گروه‌های مداخله
گروه آزمایشی درمان های رایج و کینزیوتیپ را همزمان دریافت میکنند و گروه کنترل فقط درمان های رایج را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره‌ی آزمون نفوذ-آسپیراسیون؛ نمره‌ی آسیب فاز دهانی، آسیب فاز حلقی، تاخیر فاز حلقی و آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اینکه این پژوهش در قالب پایان‌نامه دانشجویی انجام میشد، اجرای مطالعه با محدودیت‌های زمانی همراه بود. از سوی دیگر، محل اجرای مطالعه بخشی با ظرفیت محدود (۵ تخت) و معیارهای ورود سخت‌گیرانه بود و معیارهای ورود بیماران به مطالعه نیز متعدد و محدودکننده تعیین شده بودند. در نتیجه، دستیابی به حجم نمونه اولیه مستلزم صرف زمان قابل توجهی بود. از این‌رو، تیم تحقیقاتی با مشورت مشاور آمار تصمیم گرفت مطالعه را با حجم نمونه کمتر و در قالب یک کارآزمایی اولیه به اجرا درآورد. همچنین، در بخش روش اجرا ، بر اساس مطالعات موجود و برای اثر بخشی بیشتر درمان، تیم تحقیقاتی به این نتیجه رسیدند که روش های درمانی رایج باید برای هر بیمار به طور اختصاصی طراحی شوند. عناوین پیامدهای اولیه مورد بازنگری قرار گرفتند تا از وضوح و گویایی بیشتری برخوردار باشند و بازتاب دقیق‌تری از متغیرهای مورد ارزیابی ارائه دهند. آزمون MMSE از معیارهای ورود به مطالعه حذف گردید تا فرآیند ورود به مطالعه تسهیل شود. در نهایت،با توجه این که در حال حاضر نمونه گیری به پایان رسیده است، نیاز بود که تاریخ شروع و اتمام نمونه گیری به روز رسانی شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230730058973N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سعادت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5325 3123
آدرس ایمیل
saadat.fa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی استفاده از کینزیوتیپ در درمان دیسفاژی دهانی-حلقی بیماران سکته مغزی بستری در بخش توانبخشی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کینزیوتیپ در درمان دیسفاژی دهانی-حلقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع سکته مغزی در این بیماران توسط فوق تخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد از لحظه وقوع سکته آنان بیشتر از 2 هفته گذشته باشد یک آسیب شناس گفتار و زبان با تجربه، وجود دیسفاژی دهانی-حلقی در این بیماران از طریق ارزیابی اندوسکوپی منعطف بلع تایید کرده باشد دیسفاژی در این بیماران به دلیل وقوع سکته ایجاد شده باشد و ناشی از جراحی یا مسمومیت دارویی نباشد توانایی انجام بلع ارادی در این بیماران وجود داشته باشد و تغذیه بیماران از طریق لوله های نازوگاستریک نباشد بیماران سطح هوشیاری لازم و توانایی شناختی مناسب برای پیروی از دستورات و اجرای تکنیک های درمانی را دارا باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب در فاز مروی بلع سابقه بیماری های عصب شناختی سابقه بیماری های عصبی-عضلاتی در ناحیه سر و گردن تراکئوستمی بیماری پوستی خاص یا زخم در ناحیه قدامی گردن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران ورود یافته به مطالعه، به صورت کاملا تصادفی و با روش جایگشتهای بلوکی تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل جای خواهند گرفت. برای ساخت بلوکهای تصادفی جهت تخصیص افراد به گروه‌ها، از سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. ابتدا دنباله ای از بلوک‌های چهارتایی ساخته خواهد شد. با توجه به این‌که در این مطالعه دو گروه داریم بلوک‌های چهارتایی ما می‌توانند به صورت زیر باشند: AABB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB, ABBA در این بلوک‌ها حروف A و B نشان‌دهنده گروه‌های ما هستند. سپس این شش بلوک شماره گذاری شده و به صورت جایگذاری از این شش بلوک نمونه گرفته خواهد شد. سپس این بلوکها در کنار هم قرار خواهند گرفت و دنباله تصادفی سازی ما را خواهند ساخت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به شکلی طراحی شده است که شرکت کنندگان، ارزیابان پیامد و آنالیز کنندگان داده ها از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند؛ لذا این مطالعه دو سویه کور خواهد بود. شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به درمانی که خودشان دریافت میکنند آگاهی خواند داشت؛ اما از درمان گروه مقابل بی اطلاع خواهند بود و نخواهند دانست که در گروه آزمایشی قرار گرفته اند یا در گروه کنترل. ارزیابان پیامد از این که بیماری که در حال ارزیابی آن هستند در کدام گروه قرار داشته بی اطلاع خواهند بود. همچنین داده های که به آنالیزکنندگان تحویل میشود، با کدها و اعداد نام گذاری خواهند شد تا آنالیز کنندگان ندانند که کدام داده متعلق به کدام گروه است.
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسفاژی دهانی-حلقی
کد ICD-10
R13.12
توصیف کد ICD-10
Dysphagia, oropharyngeal phase

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی آزمون نفوذ-آسپیراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هجدهمین جلسه‌ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی اندوسکوپی منعطف بلع

2

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی آسیب فاز دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هجدهمین جلسه‌ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیماران دیسفاژی نورث وسترن

3

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی آسیب فاز حلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هجدهمین جلسه‌ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیماران دیسفاژی نورث وسترن

4

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی تاخیر فاز حلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هجدهمین جلسه‌ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیماران دیسفاژی نورث وسترن

5

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی آسپیراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هجدهمین جلسه‌ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیماران دیسفاژی نورث وسترن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه، تکنیک های درمانی رایج و کینزیوتیپ(اسپورتکس، کره) را به صورت همزمان دریافت خواهند کرد.درمان طی 18 جلسه درمانی (9 روز و روزی دو جلسه) ارائه خواهد شد.برای درمان با کینزیوتیپ ، پس از پاکسازی کامل پوست ناحیه قدامی گردن، ابتدا، یک تیپ به شکل حرف I از بریدگی غضروف تیروئید به سمت پایین کشیده و به استخوان جناغ چسبانده خواهد شد. سپس نواری دیگر به شکل حرف V برعکس از تنه استخوان هایوئید با کشش رو به پایین به سطح فوقانی بخش داخلی استخوان کلاویکل متصل خواهد شد. سپس یک تیپ عرضی جهت محدودیت بیشتر بر روی کل مجموعه‌ی هایولارنژیال قرار میگیرد. کشش تقریبی تیپ های استفاده شده 70% خواهد بود. تمرینات درمانی رایج پس از نوار بندی (تیپ گذاری) بر روی بیماران اجرا خواهد شد و تیپ ها هر روز و قبل شروع جلسه‌ی روزانه اول چسبانده و پس از پایان جلسه‌ی درمانی دوم برداشته خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه فقط درمان رایج در دیسفاژی دهانی-حلقی را دریافت خواهند کرد. تکنیک‌های درمانی رایج مورد استفاده در این مطالعه، طی 18 جلسه درمانی (9 روز و روزی دو جلسه) به بیماران هر دو گروه ارائه خواهد شد. درمان ها رایج مورد استفاده در این مطالعه توسط یک آسیب‌شناس گفتار و زبان متخصص بر اساس نتایج ارزیابی بالینی هر بیمار تعیین می‌شود. برای هر بیمار برنامه درمان اخصاصی طراحی می‌شود و شامل تحریکات حسی دهانی، تمرینات حرکتی دهانی (تمرینات قدرتی، مقاومتی و دامنه حرکتی لب‌ها، فک و زبان)، مانورهای بلع (تمرین شیکر، مانورهای مندلسون، بلع پرزحمت و غیره)، استراتژی‌های جبرانی (تغییرات وضعیتی، هشدار به قوام، ویسکوزیته و دمای غذا) است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
مجید سلطانی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین ، مرکز آموزشی و درمانی تخصصی و فوق تخصصی گلستان.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده علوم توانبخشی، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3108
ایمیل
Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
soltani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
soltani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
soltani-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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