

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 جایگشت های 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 کاملاً تصادفی و با روش جایگشت های بلوکی تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل جای خواهند گرفت. 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 نسخه فارسی چک لیست بیماران دیسفاژی نورث وسترن و ارزیابی اندوسکوپی معطف 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 نمره نسخه 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، تراکتوستومی و هر بیماری پوستی خاص یا زخم در ناحیه قدامی گردن

گروه های 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

نمره آزمون نفوذ-آسپیراسیون؛ نمره آسیب فاز دهانی، آسیب فاز حلقی، تاخیر فاز حلقی و آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه این پژوهش در قالب پایان نامه دانشجویی انجام میشد، اجرای مطالعه با محدودیت های زمانی همراه بود. از سوی دیگر، محل اجرای مطالعه بخشی با ظرفیت محدود (۵ تخت) و معیارهای ورود سخت گیرانه 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 این رو، 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 دقیق تری 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: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۳/۱۱, 01-06-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سعادت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3123 5325 61 98+

آدرس ایمیل

saadat.fa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از کینزیوتیپ در درمان دیسفاژی دهانی-حلقی بیماران سکنه 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 سکنه مغزی در این بیماران توسط فوق تخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد از لحظه وقوع سکنه 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 بلغ تایید کرده باشد دیسفاژی در این بیماران به دلیل وقوع سکنه ایجاد شده باشد و ناشی از جراحی یا مسمومیت دارویی نباشد توانایی انجام بلغ 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 بلغ سابقه بیماری های عصب شناختی سابقه بیماری های عصبی-عضلاتی در ناحیه سر و گردن تراکئوستومی بیماری پوستی خاص یا زخم در ناحیه قدامی گردن

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ورود یافته به مطالعه، به صورت کاملاً تصادفی و با روش جایگشت های بلوکی تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل جای خواهند گرفت. برای ساخت بلوک های تصادفی جهت تخصیص افراد به گروه ها، از سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. ابتدا دنباله ای از بلوک های چهارتایی ساخته خواهد شد. با توجه به این که در این مطالعه دو گروه داریم بلوک های چهارتایی ما می توانند به صورت زیر باشند: AABB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB, ABBA در این بلوک ها حروف A و B نشان دهنده گروه های ما هستند. سپس این شش بلوک شماره گذاری شده و به صورت جایگذاری از این شش بلوک نمونه گرفته خواهد شد. سپس این بلوک ها در کنار هم قرار خواهند گرفت و دنباله تصادفی سازی ما را خواهند ساخت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکلی طراحی شده است که شرکت کنندگان، ارزیابان پیامد و آنالیز کنندگان داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند؛ لذا این مطالعه دو سوپه کور خواهد بود. شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به درمانی که خودشان دریافت میکنند آگاهی خواهند 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 آنالیز کنندگان 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.285

بیماری های (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

نمره ی آزمون نفوذ-آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هجدهمین جلسه ی

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی اندوسکوپی منعطف بلع

(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 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 تأخیر 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 اسپیراسیون

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 A از بریدگی عضروف 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 هایولارنژال قرار میگردد. کشش تقریبی تیپ های استفاده شده 70% خواهد بود. تمرینات درمانی رایج پس از نوار بندی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

پیمان زمانی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده علوم توانبخشی، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

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

4501 3320 61 98+

ایمیل

golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد پستی
6135733133

تلفن
3108 3374 61 98+

ایمیل
Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

soltani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

soltani-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست