پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرینات فشرده دامنه حرکتی زبان بر عملکرد بلع بیماران مبتلا به اختلال بلع ناشی از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات فشرده دامنه حرکتی زبان بر عملکرد بلع بیماران مبتلا به دیسفاژی ناشی از سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده بر روی 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 بیمار به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم خواهند شد و هر دو گروه، درمان رایج دیسفاژی را برای مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته) ، دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل تمرینات دامنه حرکتی زبان مستخرج از درمان رایج دیسفاژی را در هر جلسه به صورت یک ست تمرین 10 تایی دریافت خواهند کرد درحالیکه، گروه تجربی همان تمرینات را در هر جلسه در یک ست تمرین 20 تایی (دو برابر گروه کنترل)، دریافت میکنند. سایر تمرینات درمان رایج دیسفاژی برای هر دو گروه به طور یکسان انجام خواهد شد. قبل از شروع درمان، بعد از پایان هفته سوم درمان و بعد از پایان شش هفته درمان ارزیابی انجام میشود. همچنین بعد از 6 هفته فالوآپ نیز ارزیابی تکرار میشود. در این مطالعه افراد تحت درمان و محقق کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تاریخچه ی هرگونه بیماری که با دیسفاژی همراه است مانند پارکینسون، آسیب نخاع گردنی، ضربه مغزی، میاستنی گراویس و آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس در سابقه پزشکی بیمار وجود نداشته باشد. 2. بیمار دارای اختلالات شناختی مانند دمانس نباشد (بر طبق نظر نورولوژیست) 3. ابتلا به دیسفاژی بر اساس تست آب 4. ابتلا به دیسفاژی در مرحله دهانی و آمادگی دهانی 5. بیمار تاکنون تحت هیچگونه برنامه درمانی جهت بهبودی بلع قرار نگرفته باشد 6. سن بیمار حداقل 20 سال باشد 7. حداقل 3 ماه از بروز سکته گذشته باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. بارداری 2. دیسفاژی به علت مسمومیت دارویی 3. سکته های ساقه مغز 4. نیمه رها کردن فرایند درمان توسط بیمار 5. عدم تمایل بیمار به ادامه روند درمان

گروه‌های مداخله

گروه کنترل گروه تجربی

متغیرهای پیامد اصلی

زیرمجموعه های آزمون ارزیابی عملکرد بلع مان شامل: هوشیاری؛ همکاری؛ درک شنیداری؛ تنفس؛ دیس پراکسی؛ دیسفازی؛ دیزارتری و غیره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231124060156N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد قلندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1111 1111

آدرس ایمیل

farshadghl73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات فشرده دامنه حرکتی زبان بر عملکرد بلع بیماران مبتلا به اختلال بلع ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات فشرده دامنه حرکتی زبان بر عملکرد بلع در بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه ی هرگونه بیماری که با دیسفاژی همراه است مانند پارکینسون، آسیب نخاع گردنی، ضربه مغزی، میاستنی گراویس و آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس در سابقه پزشکی بیمار وجود نداشته باشد. بیمار دارای اختلالات شناختی مانند دمانس نباشد (بر طبق نظر نورولوژیست) ابتلا به دیسفاژی بر اساس تست آب ابتلا به دیسفاژی در مرحله دهانی و آمادگی دهانی بیمار تاکنون تحت هیچگونه برنامه درمانی جهت بهبودی بلع قرار نگرفته باشد سن بیمار حداقل 20 سال باشد حداقل 3 ماه از بروز سکته گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری دیسفاژی به علت مسمومیت دارویی سکته های ساقه مغز نیمه رها کردن فرایند درمان توسط بیمار عدم تمایل بیمار به ادامه روند درمان
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای این مطالعه از تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده میشود. در این نوع تصادفی سازي، تعداد n فرد نمونه (n حجم نمونه ي کل که مساوي حجم نمونه در دو گروه است می باشد که در این مطالعه 24 است) بر مبناي شدت بيماري در سه طبقه (شدید متوسط خفیف) قرار می گیرند. سپس تصادفی سازي در هر طبقه به روش تصادفی سازي بلوك جايگشتی با حجم بلوك 2 صورت ميگيرد. ذكر اين نكته ضروري است كه تعداد افراد در هر طبقه بايد زوج باشد. گروه هاي مداخله و كنترل به نام A يا B اختصاص داده شده كه اين كار توسط فردي خارج از تيم تحقيق و بدون اطلاع تيم تحقيق انجام می شود. سپس در هر طبقه تصادفی سازي اينگونه انجام می شود كه يک زوج بيمار (2 نفر بيمار) انتخاب شده و با استفاده از بلوك دوتايی از قبل تهيه شده توسط فرد خارج از تيم تحقيق (فرد انجام دهنده ي پنهان سازي) يکی به گروه A و ديگري به گروه B اختصاص می يابد. اين كار تا زمان تمام شدن بيماران در هر طبقه ادامه می يابد. اين روند در هر سه طبقه انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی افراد تحت مطالعه و محقق صورت میگیرد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی، شهرك دانش سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تاریخ تایید
2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بلع
کد ICD-10
R13.1
توصیف کد ICD-10
Dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. نمره اختلال بلع در آزمون ارزیابی عملکرد بلع مان 2. نمره آسپیراسیون در آزمون ارزیابی عملکرد بلع مان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان. انتهای هفته سوم درمان. انتهای هفته ششم درمان. شش هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی عملکرد بلع مان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوازده بیمار مبتلا به اختلال بلع ناشی از سکته مغزی که تمرینات درمان رایج دیسفاژی را برای مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته) ، دریافت خواهند کرد. این گروه تمرینات دامنه حرکتی زبان مستخرج از

درمان رایج دیسفاژی را در هر جلسه به صورت یک ست تمرین 20 تایی دریافت خواهند کرد(دو برابر گروه کنترل)

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی معموری
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده قائمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
Ghaemih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده قائمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
Ghaemih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد قلندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
خیام شمالی 36، بیست متری زرگران، پلاک 38، زنگ اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196717594
تلفن
+98 51 1111 1111
فکس
ایمیل
farshadghl73@gmail.com

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