

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 در حالیکه، 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

#### گروه های مداخله

گروه کنترل گروه تجربی

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231124060156N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2023, 1402/09/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-12-2023, 1402/09/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-08, 1402/09/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشاد قلندری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1111 1111 51 98+

#### آدرس ایمیل

farshadgh173@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-26, 1402/09/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-25, 1403/05/04

#### 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

## 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، شهرک دانش سلامت، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91778 99191

#### تاریخ تایید

1402/05/27, 2023-08-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.171

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات فشرده دامنه حرکتی زبان بر عملکرد بلع در بیماران مبتلا به اختلال بلع ناشی از 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) ابتدا به دیسفاژی بر اساس تست آب ابتدا 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

مصادق 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 سازی، تعداد n فرد نمونه (n حجم نمونه ی کل که مساوی حجم نمونه در دو گروه است می باشد که در این مطالعه 24 است) بر مبنای شدت بیماری در سه طبقه (شدید متوسط خفیف) قرار می گیرند. سپس تصادفی سازی در هر طبقه به روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی با حجم بلوک 2 صورت میگیرد. ذکر این نکته ضروری است که تعداد افراد در هر طبقه باید زوج باشد. گروه های مداخله و کنترل به نام A یا B اختصاص داده شده که این کار توسط فردی خارج از تیم تحقیق و بدون اطلاع تیم تحقیق انجام می شود. سپس در هر طبقه تصادفی سازی اینگونه انجام می شود که یک زوج بیمار (2 نفر بیمار) انتخاب شده و با استفاده از بلوک دوتایی از قبل تهیه شده توسط فرد خارج از تیم تحقیق (فرد انجام دهنده ی پنهان سازی) یکی به گروه A و دیگری به گروه B اختصاص می یابد. این کار تا زمان تمام شدن بیماران در هر طبقه ادامه می یابد. این روند در هر سه طبقه انجام می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

## 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱  
تلفن  
5031 3879 51 98+  
ایمیل  
Ghaemih@mums.ac.ir

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  
0001 3840 51 98+  
فکس  
3239 3845 51 98+  
ایمیل  
b.ghaem@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://quaem.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱  
تلفن  
5031 3879 51 98+  
ایمیل  
Ghaemih@mums.ac.ir

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  
5031 3879 51 98+  
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

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
فرشاد فلندری

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

1111 1111 51 98+

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