پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير مداخله ی زودهنگام بلع بر پیشگیری از دیسفاژی در بیماران مبتال به مالتیپلاسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله بلع زودهنگام در پیشگیری از اختلال بلع در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه‌های موازی، دوسویه کور ،تصادفی شده، حجم نمونه در حین اجرا به دست خواهد آمد، برای تصادفی سازی از rand نرم افزار اکسل کمک گرفته خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ی مورد مطالعه، بیماران ام اس مراجعه کننده به مراکز درماني وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی ایران و تهران میباشند. تخصیص بیماران بین دو گروه با استفاده از تخصیص تصادفی در ایجاد توالي تصادفی و با رعایت پنهان سازی تخصیص به روش بلوك متغیر انجام خواهد شد. باتوجه به اینکه حجم نمونه مورد مطالعه حین اجرا تعیین خواهد شد، لذا تخصیص دقیق در بلوك ها در حال حاضر امکان ندارد اما در هر یک از بلوك ها حداقل 5کد روش اول و 5 کد روش دوم لحاظ خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ابتلا به ام اس بر اساس تشخیص پزشک متخصص باشد. نمرهی ماسای شرکت کننده بین 180-199 باشد. شرکت کننده نمره ی منفی در آزمون غربالگری دیماس کسب نکند. دامنه ی سنی شرکت کننده 18-55 سال باشد. در یک ماه اخیر عود بیماری اتفاق نیفتاده باشد و تحت درمان داروهای استروئیدی نباشد. بیمار تاکنون تحت هیچگونه برنامه درماني برای بهبود دیسفاژی قرار نگرفته باشد. معیار خروج: ابتلا به ریفلاکس شدید در حین درمان بارداری عدم تمایل بیمار به ادامه روند درمان عود مجدد بیماری
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه تجربی مداخلات بلع درمانی مانند مانورهای بلع، تمرینات حرکتی-دهانی و تمرینات حسی-حرکتی را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مراقبت های معمول را از پرستار یا پزشک دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مداخلات زودهنگام و موثر برای بیماران ام اس میتواند به پیشگیری از بروز دیسفاژی کمک کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250609066145N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینو شهبازی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 990 967 3192
آدرس ایمیل
mino.shahbazifar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير مداخله ی زودهنگام بلع بر پیشگیری از دیسفاژی در بیماران مبتال به مالتیپلاسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله ی زودهنگام دیسفاژی در بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به ام اس بر اساس تشخیص پزشک متخصص باش نمره ی ماسای شرکت کننده بین 180-199 باشد. (با تاکید بر نشانه های ناتواني در بستگي لبها، آبريزش دهاني، كاهش در قدرت و دامنه حركتي زبان ، كاهش در صعود حنجره ای و گرفتگي صدا.) شرکت کننده نمرهی منفي در آزمون غربالگری دیماس کسب نکند. دامنه ی سنی شرکت کننده 18-55 سال باشد. در یک ماه اخیر عود بیماری اتفاق نیفتاده باشد و تحت درمان داروهای استروئیدی نباشد. بیمار سابقه اختلال شناختی و اختلال گفتاری دیزآرتریک نداشته باشد. بیمار سابقه اختلالات روانشناختی نداشته باشد. بیمار تاکنون تحت هیچگونه برنامه درماني برای بهبود دیسفاژی قرار نگرفته باشد. تاریخچه هرگونه بیماری همراه مانند سکتهمغزی، پارکینسون، آسیب نخاع گردنی، ضربه مغزی، میاستني گراویس و آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس در سابقه ی پزشکي بیمار وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ریفلاکس شدید در حین درمان بارداری عدم تمایل بیمار به ادامه روند درمان عود مجدد بیماری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **5**

به منظور تعیین حجم نمونه در هرگروه به صورت تصادفي حداقل 5 بیمار وارد خواهد شد و سپس مطابق نتایج آنالیز حین اجرا، حجم نمونه ی کلی مطالعه تعیین میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ی مورد مطالعه، بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به مراکز درماني وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی ایران و تهران می‌باشند که با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند تخصیص بیماران بین دو گروه با استفاده از تخصیص تصادفی در ایجاد توالی تصادفی و با رعایت پنهان سازی تخصیص به روش بلوك متغیر انجام خواهد شد باتوجه به اینکه حجم نمونه مورد مطالعه حین اجرا تعیین خواهد شد، لذا تخصیص دقیق در بلوك ها در حال حاضر امکان ندارد اما در هر یک از بلوك ها حداقل 5کد روش اول و 5 کد روش دوم لحاظ خواهدشد. هر بلوك در یک جعبه جداگانه حاوی پاکت نامه های غیر شفاف دارای دو کد روش درمانی خواهد بود . بلوك ها یکی پس از دیگری برای قرعه کشی استفاده خواهدشد. پاکت ها در اختیار منشي خواهد بود و منشي یک پاکت را به صورت تصادفي برمیدارد و به بیمار خواهد داد. سپس بیمار برگه محتوای نام گروه درماني خود را به درمانگر تحویل خواهد داد. با توجه به اثر متغیرهای مداخله گر بر متغیرهای وابسته مطالعه در تخصیص نمونه ها در گروه ها سعی میشود به همگن بودن دو گروه در متغیرهای مداخله گر توجه شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه‌ی حال حاضر یک مطالعه ی دو سویه کور می‌باشد که در آن ارزیاب و بیماران در مطالعه به صورت کور نگه داشته می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور تعیین حجم نمونه در هرگروه به صورت تصادفي حداقل 5 بیمار وارد خواهد شد و سپس مطابق نتایج آنالیز حین اجرا، حجم نمونه ی کلی مطالعه تعیین میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، میرداماد، شاه نظری، مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

89171683192

تاریخ تایید

2025-06-13, ۱۴۰۴/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه ماسا ، نمره ی آزمون رابینزکلی ، سن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله، 4 ماه پس از مداخله، 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون غربالگری دیماس، شاخص ارزیابی میزان ناتوانی، پرسشنامه ماسا، آزمون رابینز و کلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمرهی ماسا در هر یک از فازهای ارزیابي به تفکیک گروه درماني چقدر است؟ میانگین نمره ی آزمون رابینزکلي در هریک از فازهای ارزیابي به تفکیک گروه های درماني چقدر است؟
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه پس از مداخله ، 4 ماه پس از مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری Dysphagia in Multiple Sclerosis جهت تعیین وجود یا عدم وجود اختلال بلع ، ابزار Expanded Disability Status Scale جهت اندازه گیری میزان ناتوانی بیمار، پرسشنامه Mann Assesment of Swallowing Ability جهت تعیین مشکلات بلع در بیماران ام اس، پرسشنامه رابینز و کلی جهت تعیین بخش حرکتی اندام های گفتاری و بلع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه مداخله وجوددارد که بیماران این گروه مداخلات بلع درمانی مانند مانورهای بلع، مداخلات حسی-حرکتی و مداخلات حرکتی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
89171683192
تلفن
+98 990 967 3192
ایمیل
mino.shahbazifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
89171683192
تلفن
+98 990 967 3192
ایمیل
mino.shahbazifar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
89171683192
تلفن
+98 990 967 3192
ایمیل
mino.shahbazifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قلیچی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

89171683192

تلفن

009909673192

ایمیل

mino.shahbazifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مینو شهبازی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

89171683192

تلفن

+98 990 967 3192

ایمیل

mino.shahbazifar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش داده های ناشی از پرسشنامه های ماسا، رابینزوکلی و EDSS پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به صورت پیامد و نتایج قبل و بعد بیمار قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها در یک مقاله حدود یک سال آینده قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین دانشگاهی صرفا در دسترس خواهد بود.

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

برای افراد صرفا جنسیت بیمار و نمرات قبل و بعد ارزیابی ها قابل دسترسی خواهد بود.

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

دکتر لیلا قلیچی دانشیار گروه گفتاردرمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران lghelichi@gimail.com مینو شهبازی فر mino.shahbazifar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده پس از درخواست و توضیح در رابطه با نیازمندی وی جهت دسترسی به مستندات، پس از بررسی در صورت موافقت تیم اطلاعات به درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات