پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی و تعیین دوز برنامه درمانی اختلال بلع و مقایسه اثربخشی آن بر عملکرد بلع بیماران به دنبال سکته‌مغزی در فاز تحت حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و تعیین دوز برنامه درمانی اختلال بلع و مقایسه اثربخشی آن بر عملکرد بلع بیماران به‌دنبال سکته‌مغزی در فاز تحت‌حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه موازی با نسبت تخصیص 1:1:1، دوسویه کور، تصادفی سازی با پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات مهروموم‌شده، هر گروه دارای 15 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان نسبت به اینکه در کدام گروه هستند و نیز تحلیل گر آماری کور هستند. مطالعه در بخش مراقبت های ویژه سکته مغزی و همچنین بخش های نورولوژی بیمارستان رسول اکرم و امام رضا انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1)بیمار در محدوده سنی 80-20 سال قرار داشته باشد 2)ابتلا به سکته‌مغزی ایسکمیک توسط متخصص مغز و اعصاب به‌کمک CT یا MRI تشخیص داده شده باشد و سابقه سکته‌مغزی در گذشته نداشته باشد. 3)حداقل دو هفته از وقوع سکته‌مغزی گذشته باشد 4)بر اساس آزمون ماسا، دارای اختلال بلع دهانی- حلقی باشد. 5)بیمار بطور همزمان تحت هیچ گونه برنامه درمانی برای بهبودی اختلال بلع قرار نگرفته باشد. 6)عدم ابتلا به اختلال شناختی، بیماری دمانس و آلزایمر همراه براساس نمره MOCA ≥ 27 7)نمره شاخص NIHSS ≥ 12 باشد. معیارهای خروج: 1)ریفلاکس شدید. 2)اختلال بلع به علت مسمومیت دارویی. 3)بیقراری و کاهش هوشیاری شدید. 4)داشتن آفازی، اختلال کلامی و درکی شدید (گرفتن نمره 4 یا پایین‌تر در آیتم درک شنیداری آزمون ماسا و نمره 2 یا پایین‌تر در آیتم آفازی آزمون ماسا). 5)وقوع مجدد سکته‌مغزی درطول درمان

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان‌های انتخابی (بلع پرفشار، مانور سوپراگلوت، تمرینات کششی و مقاومتی زبان) با دوز کمینه (25% کمتر از دوز متوسط ارائه‌شده در منابع) قرار خواهدگرفت. گروه دوم تحت درمان‌های انتخابی با دوز میانه (میزان دوز پیشنهاد شده در منابع معتبر) قرار خواهدگرفت. در نهایت، گروه سوم تحت درمان‌های انتخابی اما با دوز بیشینه (25% بیشتر از دوز متوسط ارائه‌شده در منابع) قرار خواهدگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره کل آزمون ارزیابی توانایی بلع من (The Mann Assessment of Swallowing Ability) یا ماسا در 4 زمان (قبل، هفته 3، هفته 6، هفته 12).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220311054258N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مهدیزاده بهتاش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3320 4202

آدرس ایمیل

mahsamehdizadeh.slp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و تعیین دوز برنامه درمانی اختلال بلع و مقایسه اثربخشی آن بر عملکرد بلع بیماران به دنبال سکته‌مغزی در فاز تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و تعیین دوز برنامه درمانی اختلال بلع و مقایسه اثربخشی آن بر عملکرد بلع بیماران به دنبال سکته‌مغزی در فاز تحت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در محدوده سنی 80-20 سال قرار داشته باشد ابتلا به سکته‌مغزی ایسکمیک توسط متخصص مغز و اعصاب به‌کمک CT یا MRI تشخیص داده شده باشد و سابقه سکته‌مغزی در گذشته نداشته باشد حداقل دو هفته از وقوع سکته‌مغزی گذشته باشد بر اساس آزمون ماسا، دارای اختلال بلع دهانی- حلقی باشد بیمار بطور همزمان تحت هیچ گونه برنامه درمانی برای بهبودی اختلال بلع قرار نگرفته باشد. عدم سابقه ابتلا به هر گونه بیماری دیگری که با اختلال بلع همراه است همچون پارکینسون، آسیب نخاع گردنی، ضربه مغزی، میاستنی گراویس و آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس، تشنج، صرع و مالتیپل اسکلروزیس عدم ابتلا به اختلال شناختی، بیماری دمانس و آلزایمر همراه براساس نمره نمره شاخص NIHSS ≥ 12 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ریفلاکس شدید. اختلال بلع به علت مسمومیت دارویی بیقراری و کاهش هوشیاری شدید داشتن آفازی، اختلال کلامی و درکی شدید (گرفتن نمره 4 یا پایین‌تر در آیتم درک شنیداری آزمون ماسا و نمره 2 یا پایین‌تر در آیتم آفازی آزمون ماسا) وقوع مجدد سکته‌مغزی درطول درمان.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکی (نسبت 1:1:1)، با پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات مهروموم‌شده. اجرای تخصیص: یک فرد مستقل فهرست تصادفی را تولید و پاکت‌ها را آماده می‌کند؛ درمانگر پس از ورود شرکت‌کننده پاکت را باز می‌کند و افراد به ترتیب در گروه‌ها قرار می‌گیرند. این یک مطالعه دوسویه کور بوده و نحوه کورسازی بدین گونه‌است که: شرکت‌کنندگان از ماهیت تفاوت دوزها و گروه خود آگاه نمی‌شوند؛ برنامه‌ریزی مراجعات به‌گونه‌ای خواهدبود که شرکت‌کنندگانِ گروه‌های مختلف یکدیگر را ملاقات نکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسویه کور بوده و نحوه کورسازی بدین گونه‌است که: شرکت‌کنندگان از ماهیت تفاوت دوزها و گروه خود آگاه نمی‌شوند؛ برنامه‌ریزی مراجعات به‌گونه‌ای خواهدبود که شرکت‌کنندگانِ گروه‌های مختلف یکدیگر را ملاقات نکنند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REHAB.REC.1404.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بلع به دنبال سکته مغزی در فاز حاد

کد ICD-10

I69.321

توصیف کد ICD-10

Dysphasia following cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره کل آزمون ارزیابی توانایی بلع من در 4 زمان (قبل از درمان، هفته 3، هفته 6، هفته 12 یا فاز پیگیری).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 21، 42 و 84 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی توانایی بلع من: این آزمون شامل 24 آیتم است که سه حوزه اصلی (حرکتی دهانی- عملکردی مکانیسم بلع-توصیه‌های تغذیه‌ای و تعیین شدت خطر در بلعیدن برخی مواد غذایی) را ارزیابی می‌کند. این معاینه ارزیابی بالینی است و به وسایل کمی برای معاینه نیاز دارد و این وسایل شامل چراغ قوه، دستکش، آبسلانگ و مقداری از مواد غذایی در غلظت‌های متفاوت و آب است. لازم است آزمونگر به پرونده پزشکی بیمار دسترسی داشته باشد. نمره دهی آزمون کمی است و بیمار نمره‌ای بین 0 تا 200 دریافت می‌کند. این آزمون دارای 73 درصد حساسیت و 89 درصد ویژگی است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانه نمره مقیاس پنتریشن آسپیراسیون توسط دستگاه آندوسکوپی

منعطف بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 21،42 و 84 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس استاندارد رتبه ای 8 نمره ای است که براساس عمق ورود غذا به مسیر هوایی، وقوع آسپیراسیون و یا پنتریشن را نمره دهی می کند. نمره یک به معنای عدم ورود غذا به مسیر هوایی و نمره هشت به معنای وقوع آسپیراسیون بدون تلاش برای خارج کردن ماده غذایی است و به کمک تصویر گرفته شده با دستگاه آندوسکوپی منعطف بلع نمره دهی می شود.در محیط بالینی یا پژوهشی، هنگام انجام آزمون فیز، گفتاردرمانگر یا متخصص با مشاهده ویدئو، شدت نفوذ یا آسپیراسیون را بر اساس بالاترین سطح دیده‌شده در طول بلع برای هر نوع ماده غذایی یا مایع نمره‌گذاری می‌کند. این نمره عددی از ۱ تا ۸ است که هر عدد نشان‌دهنده یک وضعیت مشخص از «عدم ورود» تا «آسپیراسیون بدون تلاش پاکسازی» است.

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی شدت آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 21،42 و 84 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت عبور غذا از چین‌های صوتی واقعی و ورود غذا به نای است که می‌تواند همراه با نشانه و یا بدون نشانه باشد و بر اساس نمره‌ی کلی آزمون ماسا تعیین می‌شود. افراد دارای نمرات بین 149 تا 169 در دسته آسپیراسیون خفیف قرار می‌گیرند. افراد دارای کمتر از 148 در دسته آسپیراسیون متوسط قرار می‌گیرند و افراد با نمره کمتر یا مساوی 140 اختلال آسپیراسیون دارند

3

شرح متغیر پیامد

شدت پسماند حلقی در ولکولا و سینوس های پریفرم با پروتکل مقیاس 5 درجه ای ارزیابی پسماند غذایی در ولکولاها و سینوس‌های پریفرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 21،42 و 84 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش، پروتکل پسماند ییل به‌عنوان مقیاس عملیاتی ارزیابی پسماند غذایی به‌کار گرفته خواهدشد. بدین صورت که در طی انجام ارزیابی آندوسکوپی انعطاف‌پذیر بلع، باقی‌مانده لقمه غذایی پس‌از بلع در دو ناحیه ولکولاها و سینوس‌های پیریفورم توسط پژوهشگر آموزش‌دیده بررسی و بر اساس مقیاس ۵ درجه‌ای ییل نمره‌گذاری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 21،42 و 84 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت ناتوانی در بلعیدن مایعات و غذاها است که براساس نمره کلی آزمون ماسا به صورت رتبه‌ای محاسبه می‌شود. براساس نمره‌ی Cut-off آزمون، افراد دارای نمرات بین 168 تا 177 در دسته اختلال بلع خفیف قرار می‌گیرند. افراد دارای نمرات 139 تا 167 در دسته اختلال بلع متوسط قرار می‌گیرند و افراد با نمره کمتر یا مساوی 138 اختلال بلع شدید دارند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول، دریافت تمرینات مقاومتی و کششی زبان، بلع پرفشار و مانور بلع سوپراگلوتیک 25% کمتر از دوز پیشنهادی متون و دریافت تحریک دمایی-حسی با دوز ثابت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم، دریافت تمرینات مقاومتی و کششی زبان، بلع پرفشار و مانور بلع سوپراگلوتیک در دوز پیشنهادی متون و دریافت تحریک دمایی-حسی با دوز ثابت

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم، دریافت تمرینات مقاومتی و کششی زبان، بلع پرفشار و مانور بلع سوپراگلوتیک 25% بیشتراز دوز پیشنهادی متون و دریافت تحریک دمایی-حسی با دوز ثابت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مهسا مهدیزاده بهتاش

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ.نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 8670 2510

ایمیل

rasoolhospital@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهسا مهدیزاده بهتاش

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
info@iums.ac.ir
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
مهسا مهدیزاده بهتاش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
021-2222059
ایمیل
mahsamehdizadeh.slp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قلیچی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
lghelichi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهسا مهدیزاده بهتاش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mahsamehdizadeh.slp@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات قابل انتشار مربوط به شرکت کنندگان شامل اطلاعات مرتبط با پیامد های اولیه و ثانویه و برخی اطلاعات پزشکی غیرقابل شناسایی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی تقریبا 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهدبود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهدبود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دیتا گیری تصمیم گرفته خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توانند به ایمیل پژوهشگر مربوطه پیام داده و درخواست کنند mahsamehdizadeh.slp@gmail.com lghelichi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درصورت درخواست دسترسی به داده‌ها توسط سایر پژوهشگران، ارائه اطلاعات تنها پس از بررسی درخواست و تأیید پژوهشگر مسئول طرح امکان‌پذیر خواهد بود. متقاضی موظف به ارائه طرح پژوهشی مرتبط و تعهدنامه کتبی مبنی بر حفظ محرمانگی داده‌ها و استفاده از اطلاعات صرفاً در چارچوب اهداف علمی خواهد بود. داده‌ها به‌صورت ناشناس و کدگذاری‌شده در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد و از ارائه هرگونه اطلاعات هویتی بیماران خودداری خواهد شد.
سایر توضیحات