پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی دیسفاژی (درمان رایج دیسفاژی و تحریکات مغناطیسی ترانس کرانیال) با هریک از دو درمان به تنهایی در بیماران دچار سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر و روند درمان رایج دیسفاژی ،تحریک مغناطیسی ترانس‌کرانیال و ترکیب این دو روش دربیماران دچار سکته مغزی مبتلا به دیسفاژی است. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور است . معیار ورود به مطالعه : 1- سکته مغزی 2- وجود دیسفاژی بر اساس آزمون ماسا 3-بیمار تحت هیچ درمان دیسفاژی قرار نگرفته باشد. معیار خروج مطالعه: 1- ابتلا به آلزایمر ، دمانس و دیسفاژی به علت سایر بیماریهای نورولوژیک دیگر 2- آفازی شدید 3-دیسفاژی به علت مسمومیت دارویی. 4-بیقراری و کاهش هوشیاری شدید 15 بیمار دچار سکته مغزی دیسفاژیک در سه گروه مورد مطالعه قرار می گیرند . به گروه اول و کنترل پروتکلی از درمان‌های جبرانی، تغییرات پوسچر، تمرینات حرکتی دهانی و مانورهای بلع ارائه می شود. این درمان به مدت 30 دقیقه، 3 روز در هفته و برای 6 هفته متوالی ارائه خواهد شد. گروه دوم طی 5جلسه درمانی در 5 روز متوالی تحریکات مغناطیسی را به صورت بازدارنده در نیمکره سالم دریافت می‌کنند. تحریکات در هر جلسه به مدت 20 دقیقه با فرکانس 1 هرتز با شدت 120 درصد آستانه حرکتی ارائه می شود .گروه سوم درمان ترکیبی شامل درمان رایج دیسفاژی و درمان با تحریکات مغناطیسی است که ابتدا بیماران در 5 روز ابتدایی درمان، هر روز 20 دقیقه تحریکات مغناطیسی را گرفته و همزمان 3 روز در هفته به مدت 6 هفته تحت درمان رایج دیسفاژی قرار می‌گیرند. ارزیابی‌های وجود و شدت دیسفاژی و آسپیراسیون در قبل، در انتهای جلسه پنجم، انتهای جلسه دهم، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته ششم در تمامی گروه‌های درمانی انجام می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TDT TMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202218629N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-27, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-27, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قلیچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

l-ghelichi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی دیسفاژی (درمان رایج دیسفاژی و تحریکات مغناطیسی ترانس کرانیال) با هریک از دو درمان به تنهایی در بیماران دچار سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلال بلع در بیماران دچار سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-بیمار در محدوده سنی 80-20 سال قرار داشته باشد. 2-ابتلا به سکته مغزی توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده شده باشد و سابقه سکته مغزی در گذشته نداشته باشد. 3-حداقل یک هفته از وقوع سکته مغزی گذشته باشد. 4-بر اساس آزمون ماسا، دارای دیسفاژی باشد. 5-بیمار تاکنون تحت هیچ گونه برنامه درمانی برای بهبودی دیسفاژی قرار نگرفته باشد. معیارهای خروج مطالعه: 1-سابقه ابتلا به هر گونه بیماری دیگری که با دیسفاژی همراه است همچون پارکینسون، آسیب نخاع گردنی، ضربه مغزی، میاستنی گراویس و آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس، تشنج، صرع و مالتیپل اسکلروزیس در تاریخچه پزشکی بیمار 2-ابتلا به اختلال شناختی، بیماری دمانس و آلزایمر همراه 3- 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) 4- ریفلاکس شدید. 5-دیسفاژی به علت مسمومیت دارویی. 6-بیقراری و کاهش هوشیاری شدید 7-بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-26, ۱۳۹۱/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

د/130/2435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفاژی

کد ICD-10

R13

توصیف کد ICD-10

Difficulty in swallowing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون ماسا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 نوبت ، قبل از مداخله ، جلسه ی پنجم ، جلسه ی دهم ، انتهای هفته چهارم ،و انتهای هفته ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ماسا

2

شرح متغیر پیامد

وجود دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، انتهای جلسه پنجم، انتهای جلسه دهم، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ماسا

3

شرح متغیر پیامد

شدت دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، انتهای جلسه پنجم، انتهای جلسه دهم، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ماسا

4

شرح متغیر پیامد

وجود آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، انتهای جلسه پنجم، انتهای جلسه دهم، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ماسا

5

شرح متغیر پیامد

شدت آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، انتهای جلسه پنجم، انتهای جلسه دهم، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ماسا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل :گروه اول تحت درمان رایج دیسفاژی قرار گرفته که شامل پروتکلی از درمان‌های جبرانی، تغییرات پوسچر، تمرینات حرکتی دهانی و مانورهای بلع است. جلسات درمانی به مدت 30 دقیقه، 3 روز در هفته و برای 6 هفته متوالی برای بیماران گروه اول طراحی خواهد شد. این گروه در مطالعه، گروه کنترل محسوب می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه دوم تحت درمان rTMS قرار می‌گیرند. این بیماران طی5 جلسه درمانی در 5 روز متوالی تحریکات را به صورت بازدارنده در نیمکره سالم دریافت می‌کنند. تحریکات در هر جلسه به مدت 20 دقیقه با فرکانس 1 هرتز با شدت 120 درصد آستانه حرکتی در وضعیت استراحت عضلات پس از تعیین نقطه راس سر، 2- 4 سانتیمتر قدامی و4-6 سانتیمتر خلفی نسبت به (Cz) ارائه خواهد شد و به وسیله EMG سطحی در ناحیه ساب منتال این تحریکات کنترل می‌شوند. نوع دستگاه ماگ استیم ان وای ساخت کشور انگلیس است. پس از ارائه تحریکات، بیماران به مدت یک ساعت در بیمارستان تحت نظر پزشک قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه سوم درمان ترکیبی را دریافت می‌کنند که شامل درمان رایج دیسفاژی و درمان با rTMS است. این رویکرد درمانی، بدین صورت است که ابتدا بیماران در 5 روز ابتدایی درمان، هر روز 20 دقیقه تحریکات rTMS را دریافت می‌کنند و همزمان 3 روز در هفته به مدت 6 هفته تحت درمان رایج دیسفاژی قرار می‌گیرند. لازم به ذکر است که در روزهایی که هر دو درمان به بیماران ارائه می‌شود به این صورت است که ابتدا بیماران تحریکات rTMS را دریافت کرده و پس از استراحت کوتاهی(5 تا 10 دقیقه)، درمان رایج دیسفاژی توسط آسیب شناس گفتار و زبان به مدت 30 دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قلیچی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی گفتار درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر ، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

ایمیل

l-ghelichi@razi.tums.ac.ir ,lghelichi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی گفتار درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر ، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
l-ghelichi@razi.tums.ac.ir ,lghelichi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی گفتار درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر ، خیابان شهید شاه نظری، دانشکده توانبخشی ، گروه گفتاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
l-ghelichi@razi.tums.ac.ir ,lghelichi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی