پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر لیزر کم توان در درمان فلج بلز در بیماران دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این کار آزمایی بالینی تک سو کور، ۲۰ بیمار دیابتی مبتلا به فلج بل که بیش از ۱۸ سال سن دارند، جهت بررسی تأثیر درمان، تحت درمان با استفاده از لیزر کم توان قرار خواهد گرفت. بیماران باردار، بیمارانی که تمایلی به انجام آزمون های EMG یا NCV ندارند و بیماران مبتلا به سرطان از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران جهت درجه بندی شدت آسیب عصب فاسیال تحت معاینه بالینی و متعاقب آن به منظور بررسی عملکرد عضلات (عضلات فرونتالیس، اربیکولاریس اریس و اربیکولاریس اوکولی) و شدت آسیب آکسونی (شاخه های فرونتالیس، اربیکولاریس اربس و اربیکولاریس اوکولی) به ترتیب تحت تست های EMG و NCV قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش پاکت نامه سر بسته، در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت: گروه مطالعه (۱۰ بیمار) تحت ۱۲ جلسه درمان با لیزر کم توان در مدت یک ماه قرار خواهند گرفت، در حالی که گروه مطالعه (۱۰ بیمار) هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. در نهایت، پس از اتمام درمان و یک ماه بعد از پایان درمان، بیماران به منظور بررسی میزان بهبودی پس از درمان، مجددا تحت معاینه بالینی و آزمون های تست های EMG و NCV قرار خواهند گرفت. نورولوژیست مسئول انجام آزمون های EMG و NCV نسبت به گروه های مورد مطالعه بیماران نا آگاه خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011128545N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز فخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3332 1454

آدرس ایمیل

fakhariso@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیزر کم توان در درمان فلج بلز در بیماران دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان فلج بل با استفاده از لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران دیابتیک بالای 18 سال با فلج بلز.
معیارهای خروج از مطالعه:حاملگی؛ فقدان تستهای نوار عصب و عضله؛ تشنج؛ کانسر ؛ اختلالات انعقادی؛ پیس میکرقلبی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت تصادفی سازی قرار گیری بیماران در گروه های مطالعه از روش پاکت نامه سر بسته استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج بل
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Facial palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آسیب آکسونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لیزرتراپی، بعد از اتمام لیزرتراپی، یک ماه بعد از لیزر تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نوار عصبی

2

شرح متغیر پیامد
الگوی عملکرد عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لیزرتراپی، بعد از اتمام لیزرتراپی، یک ماه بعد از لیزر تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون نوار عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی فلج بل در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام لیزرتراپی، یک ماه بعد از لیزرتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: در طول یک ماه، بیماران تحت 12 جلسه لیزرتراپی کم توان به مدت سه بار در هفته، با استفاده از دیود لیزر کم توان به طول موج 980 نانومتر و فرکانس 100 هرتز با دانسیته انرژی 5 ژول به ازای هر نقطه به صورت تماس مستقیم با پوست در 9 نقطه (نزدیک فورامن استیلوماستویید و نیز در مسیر شاخه های عصب فاسیال) جمعا به مدت یک دقیقه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای بر روی بیماران انجام نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز فخاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان

میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز فخاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی, استادیار بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3332 1454

فکس

ایمیل

solmaz_fakhari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی, استاد بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3332 1454

فکس

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز فخاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی, استادیار بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3332 1454

فکس

ایمیل

solmaz_fakhari@yahoo.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