

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان اثر بخشی لیزر کم توان در ترمیم تاندون های فلکسور دست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات لیزر کم توان بر ترمیم تاندونهای فلکسور دست بود. در این مطالعه RCT، در فاصله بین اردیبهشت ماه سال 94 تا شهریور همان سال بیمارانی که با قطع تاندون فلکسور در سه زون اول دست به اورژانس بیمارستان 15 خرداد مراجعه کرده بودند پس از اخذ رضایت ثبت نام جهت لیزر درمانی به صورت تصادفی (تنها در روزهای فرد) به عمل آمد. حجم نمونه 96 انگشت بود که در دو گروه لیزر درمانی و گروه شاهد تقسیم شدند. بررسی نهایی دوسوکور بود. فاز مطالعه clinical trial II بود. 39 نفر (46 انگشت) در فاصله هفته اول تا چهارم (28 روز) 8-10 جلسه لیزر درمانی کم توان به صورت لیزر فرمز با دوز 2 ژول بر سانتیمتر مربع و مادون قرمز پالسی با دوز 2/4 میلی ژول در هر سانتیمتر مربع دریافت کردند. پس از انجام لیزر درمانی فلکسیون غیر فعال در انگشت و اکستنسین فعال در حد آتل انجام می شد. گروه شاهد به روال استاندارد تحت درمان قرار داشتند. حرکت غیر فعال انگشت پس از 28 روز در هر دو گروه به صورت دوسوکور ارزیابی شد. بیمارانی که مبتلا به بیماریهایی بودند که ترمیم را تحت تاثیر قرار میدهد مثل دیابت کنترل نشده یا آرتروز روتوئید، سن کمتر از 10 سال و یا آسیب اکستنسور همزمان وارد مطالعه نشدند. مداخله تنها اضافه کردن لیزر کم توان در سیر درمان بود و هر دو گروه در بقیه شرایط مطالعه یکسان بودند. پیامد اولیه میزان حرکت انگشت بود. پیامد ثانویه میزان درد هنگام حرکت فعال و غیر فعال انگشت و ادم بود.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21889021559 98+

آدرس ایمیل

m\_yavari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پروژه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی لیزر کم توان در ترمیم تاندون های فلکسور دست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی لیزر کم توان در ترمیم تاندون های فلکسور دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: آسیب حاد تاندون فلکسور انگشتان و شست مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 15 خرداد. شرایط خروج: بیماری زمینه ای که ترمیم را تحت تاثیر قرار دهد مثل دیابت کنترل نشده و آرتروز روماتوئید؛ آسیب های متعدد به یک تاندون فلکسور؛ شکستگی استخوانی؛ آسیب همزمان به تاندون اکستنسور؛ از دست رفتن پوست دست؛ بیمارانی که فاقد همکاری هستند یا سن کمتر از 10 سال؛ آلودگی واضح و شدید زخم.

سن

از سن 15 ساله تا سن 63 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050233783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, 1396/03/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, 1396/03/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود یاوری

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

17-05-2015, 1394/02/27

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندون فلکسور در دست

کد ICD-10

S66.1

توصیف کد ICD-10

Injury of flexor muscle and tendon of other finger at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه لیزر درمانی و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، از 1 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش 8 تا 10 جلسه لیزر کم توان به زخم در فاصله

هفته اول تا چهارم پس از آسیب. مشخصات لیزر قرمز به صورت

مداوم، 660 نانومتر و 2 ژول بر سانتی متر مربع بود. مشخصات لیزر

مادون قرمز به صورت پالسی، 810 نانومتر، 100 هرتز و 6.85 ژول

بر سانتی متر مربع بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نغمه پوریزشک

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کریمخان، خیابان شهید عضدی جنوبی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود یآوری  
**موقعیت شغلی**  
 فلوشیپ جراحی دست، دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، خ کریم خان، خ عضدی جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1598764514  
**تلفن**  
 1108 8890 21 98+  
**فکس**  
 9193 8890 21 98+  
**ایمیل**  
 m\_yavari@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکترافشین زرعی/ معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید  
 اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نغمه پوریزشک  
**موقعیت شغلی**  
 فلوشیپ جراحی دست و میکروسرجری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، خ کریمخان، خ عضدی جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1598764514  
**تلفن**  
 1108 8890 21 98+  
**فکس**  
 9193 8890 21 98+  
**ایمیل**  
 naghmeh\_pr@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نغمه پوریزشک  
**موقعیت شغلی**  
 فلوشیپ جراحی دست و میکروسرجری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کریم خان زند، خیابان آبان جنوبی، بیمارستان 15 خرداد  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1598764514  
**تلفن**  
 1108 8890 21 98+  
**فکس**  
 9193 8890 21 98+  
**ایمیل**  
 naghmeh\_pr@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی