

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثرات وابسته به دوز لیزرتراپی کم توان و پرتوان روی درد و پارامترهای الکتروفیزیولوژیک عصب مدین در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی اثرات وابسته به دوز لیزرتراپی کم توان و پرتوان روی درد و پارامترهای الکتروفیزیولوژیک عصب مدین در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال خواهد بود. معیارهای ورود سن بین ۲۰ تا ۶۰ سال و ابتلا به سندروم تونل کارپال متوسط بر اساس یافته های الکترومیوگرافی می باشد. معیارهای خروج ابتلا به سندروم تونل کارپال خفیف یا شدید طبق یافته های الکترومیوگرافی و نیز ابتلا به نوروپاتی ثانویه، سابقه جراحی سر و گردن می باشد. جامعه هدف افراد ۲۰ تا ۶۰ سال مبتلا به سندروم تونل کارپال متوسط که در نیمه دوم سال ۹۶ به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان مراجعه خواهند کرد. بیماران در ۵ گروه به طور تصادفی قرار خواهند گرفت و برای هر کدام به مدت ۵ جلسه درمان با لیزر کم توان یا پر توان انجام خواهد شد، یک گروه هم به عنوان گروه کنترل می باشد. حجم نمونه برای هر گروه ۲۰ نفر و در مجموع ۱۰۰ نفر خواهد بود. پیامد های مورد بررسی درد و پارامترهای الکتروفیزیولوژیک عصب مدین می باشند که قبل و ۲۰ روز بعد از مداخله مورد سنجش قرار خواهند گرفت.

تلفن
0099 3369 13 98+

آدرس ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات وابسته به دوز لیزرتراپی کم توان و پرتوان روی درد و پارامترهای الکتروفیزیولوژیک عصب مدین در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر در سندروم تونل کارپال
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : سن بین 20-60 سال؛ داشتن سندرم تونل کارپال متوسط بر اساس یافته های الکترومیوگرافیک؛ درگیری فبر های حسی و حرکتی به شرطی که هیچ یک غایب نباشند؛ یعنی تاخیر حسی بیشتر از 6/3 میلی ثانیه و حرکتی بیشتر از 1/4 میلی ثانیه. معیار های خروج از مطالعه: افراد مبتلا به نوع شدید و خفیف سندروم تونل کارپال؛ در نوع شدید موج حسی و حرکتی غایب بوده و افت دامنه موج حرکتی و دنرواسیون در الکترومیوگرافی وجود دارد اما در نوع خفیف فقط درگیری فبرهای حسی بدون درگیری فبرهای حرکتی وجود داشته و تاخیر حسی بیشتر از 6/3 میلی ثانیه و حرکتی کمتر از 1/4 میلی ثانیه گزارش می گردد؛ افراد مبتلا به نوروپاتی ثانویه مانند مشکلات تیروئیدی؛ افراد مبتلا به میوپاتی گردن و شانه؛ میلوپاتی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017051634003N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/13, 05-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-05, 1396/07/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

G56.0
توصیف کد ICD-10
 Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تاخیر دامنه مساحت CAMP سرعت هدایت عصب حرکتی و حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و ۲۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و ۲۰ روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس دیداری آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: لیزر کم توان 50 میلی وات و 8 ژول بر سانتی مربع
 روی ۱۰ نقطه هر نقطه به مدت ۱۹ ثانیه و ۴ نوع ورزش .
طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: لیزر کم توان 50 میلی وات و ۲۰ ژول بر سانتی مربع
 روی ۱۰ نقطه هر نقطه به مدت ۱۵ ثانیه و ۴ نوع ورزش .
طبقه بندی
 توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سه: لیزر پر توان ۵ وات و ۸ ژول بر سانتی مربع روی
 سطحی معادل ۲۰ سانتی متر مربع به مدت ۶۴ ثانیه و ۴ نوع ورزش .
طبقه بندی
 توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهار: لیزر پر توان ۵ وات و ۲۰ ژول بر سانتی مربع روی
 سطحی معادل ۲۰ سانتی متر مربع به مدت ۱۶۰ ثانیه و ۴ نوع ورزش .
طبقه بندی
 توانبخشی

توریکولی؛ افراد با سابقه جراحی گردن و شانه و سایر نواحی بدن؛
 افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماری ریوی، ویروس نقص
 ایمنی اکتسابی؛ افراد با سوء مصرف مواد و یا مصرف داروهای
 کورتیکو استروئید؛ زنان باردار؛ افرادی که طی دو هفته اخیر به طور
 مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند؛ مصرف داروهای ضد درد و
 التهاب یک هفته قبل از ارزیابی؛ افراد مبتلا به اختلال روانی و شناختی و
 نیز اختلال بینایی اصلاح نشده؛ بیماران مبتلا به آتروفی عضلات تئار.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

- روش جمع آوری داده ها به شکل مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی
 در 5 گروه درمانی خواهد بود. بدین منظور پرسشنامه ای حاوی
 اطلاعات شناسنامه ای، قد، وزن، نوع فعالیت ورزشی، اندام فوقانی
 غالب به آزمودنی ها داده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت تحقیقات

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

Ir.Gums.rec.1395.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

شرح مداخله

گروه پنجم (کنترل): ۴ نوع ورزش شامل: خم کردن دست به عقب؛ حرکت کششی دست روی میز در حالت ایستاده؛ باز و بسته کردن انگشتان؛ کشش دست با دست مقابل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت تحقیقات

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2639 3336 13 98+

فکس

ایمیل

Research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

کد پستی

تلفن

5465 3333 13 98+

فکس

ایمیل

Ez_kamran@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

4565 3333 13 98+

فکس

ایمیل

Ez_kamran@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