پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات طولانی مدت لیزرتراپی بر علائم کلینیکی و پارامترهای الکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات طولانی مدت لیزر و اسپلینت مچ دست به طور همزمان با اسپلینت به تنهایی همراه با لیزرکاذب در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار دوسوکور تصادفی است که روی64 دست مبتلا به CTS از هر دو جنس و مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط انجام شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 32 نفری تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سوکور است که در سال 1393 در مراکز درمانی طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود عبارتند از : شکایت از درد و خواب رفتگی در محدوده ی عصب مدین; مثبت بودن تست های کلینیکی CTS; درگیری خفیف یا متوسط عصب مدین در مچ دست معیار خروج نیز عبارتند از: بیماران دارای سندرم تونل کارپ شدید; بیمارانی که تحت درمان مداوم با آنالژزیک‌ها یا داروهای ضد التهاب هستند; سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ; سابقه دیابت یا نوروپاتی پریفرال سیستمیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان با لیزر کم توان به مدت 10 جلسه (سه بار در هفته) با استفاده از دستگاه لیزر کالیبره انجام می شود. هر جلسه درمان 20 دقیقه به طول می انجامد که در 10 نقطه در ناحیه ولار مچ دست در مسیر تونل کارپ به فواصل 1 سانتی متری به صورت محیط مستطیل مانند انجام میشود. در گروه کنترل نیز با همین فواصل از لیزر خاموش استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، هدایت عصبی، تاخیر زمانی موج حسی، تاخیر زمانی شاخه حرکتی عصب میانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120716010297N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 7079

آدرس ایمیل

allahbakhshian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2635-08-27, ۲۰۱۴/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2636-08-27, ۲۰۱۵/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2635-08-27, ۲۰۱۴/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2636-08-27, ۲۰۱۵/۰۶/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات طولانی مدت لیزرتراپی بر علائم کلینیکی و پارامترهای الکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات طولانی مدت لیزرتراپی در سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکایت از درد و خواب رفتگی در محدوده ی عصب مدین دست مثبت بودن تست های کلینیکی CTS در معاینه ی فیزیکی(شامل تینل و فالن) درگیری خفیف یا متوسط عصب مدین مچ دست بر اساس یافته های الکتروفیزیولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم تونل کارپ شدید بر اساس معیارهای الکترودیاگنوز درمان مداوم با آنالژزیک‌ها یا داروهای ضد التهاب بیماران با سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ سابقه بیماری تیروئیدی، دیابت یا نوروپاتی پریفرال سیستمیک

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران با استفاده از روش تصادفي سازي كامپيوتري بر اساس ترتیب اعداد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی معاینات بالینی و مطالعات الکتروفیزیولوژیک توسط پزشکی انجام شد که از گروههای مطالعه اطلاعی نداشته و بیماران نیز از گروه مطالعه خود بی اطلاع بودند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2014-04-25, ۱۳۹۳/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

394210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

هدایت عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت عملکرد (FSS)، مقیاس شدت نشانه ها (SSS)

3

شرح متغیر پیامد

اوج تاخیر زمانی موج حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

تاخیر زمانی شاخه حرکتی عصب میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ده جلسه 20 دقیقه ای LLLT، سه

بار در هفته دریافت نمودند. LLLT با استفاده از لیزر کالیبراسیون مدل 620 با طول موج مداوم 880 نانومتر و موج پالسی 905 نانومتر، حداکثر توان خروجی 1100 مگاوات و فرکانس 1000 هرتز ایجاد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دستورالعمل مشابه گروه مداخله اما با دستگاه خاموش لیزر دریافت کردند. به علاوه ویتامین B1 با دوز 300 میلی گرم به صورت روزانه و آتل بندی شبانه مچ دست برای مدت دو ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان ایت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
sh-haghighat@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kashani.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
31832
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره ذبیحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
31322222 98+
ایمیل
z.zabihi79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سعید خسروی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174235618
تلفن
+98 31222222
ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره ذبیحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31322222
ایمیل
z.zabihi79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله این طرح به چاپ خواهد رسید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات