پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر ترکیب لیزر کم توان و اولتراسوند در درمان سندوم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ترکیب لیزر درمانی و اولتراسوند درمانی در درمان بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دارای سه گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندورم تونل کارپ به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. همه بیماران اورتز را دریافت می کنند.گروه لیزر درمانی، پروتوهای لیزر دیودی مادون قرمز، با طول موج 830 نانومترو شدت 9 ژول بر روی 5 نقطه در امتداد مسیر عبور عصب مدیان از کانال کارپال را دریافت می کنند گروه اولتراسوند درمانی، 15 دقیقه ماساژ با اپلیکاتور اولتراسوند (سطح مقطح 5 سانتی متر مربع) با فرکانس1 MHz و شدت1 W/cm و به صورت منقطع (پالس25%) روی منطقه تونل کارپ در دریافت می کنند گروه ترکیب لیزر و اولتراسوند درمانی، ابتدا لیزر با پارمترهای مشابه گروه لیزر اعمال می شود و بلافاصله اولتراسوند نیز با پارمترهای مشابه گروه اولتراسوند را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. بیماران مبتلا به سندورم تونل کارپ با شدت خفیف و متوسط 2. مثبت بودن تست Phalen 3. مثبت بودن تست Tinel 4. معیارهای الکتروفیزیولوژی شامل: طولانی شدن سرعت هدایت عصبی

گروه‌های مداخله
لیزر درمانی، پروتوهای لیزر دیودی مادون قرمز، با طول موج 830 نانومترو شدت 9 ژول بر روی 5 نقطه در امتداد مسیر عبور عصب مدیان از کانال کارپبه مدت دو هفته و هرهفته 5 جلسه اعمال می گردد. اولتراسوند درمانی، 15 دقیقه ماساژ با اپلیکاتور اولتراسوند (سطح مقطح 5 سانتی متر مربع) با فرکانس1 MHz و شدت1 W/cm و به صورت منقطع (پالس25%) روی منطقه تونل کارپ در هر جلسه درمانی برای دو هفته و هر هفته 5 جلسه اعمال می باشد ترکیب لیزر و اولتراسوند درمانی، ابتدا لیزر با پارمترهای مشابه گروه لیزر اعمال می شود و بلافاصله اولتراسوند نیز با پارمترهای مشابه گروه اولتراسوند اعمال می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری درد توسط بردار خطی، ارزیابی های الکترو نوروگرافی شامل تاخیر انتهایی حرکتی، تاخیر انتهایی حسی، امپلی تود پتانسل حرکتی و آمپلی تود پتانسیل حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042581N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3423 0949
آدرس ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ترکیب لیزر کم توان و اولتراسوند در درمان سندوم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترکیب لیزر کم توان و اولتراسوند در درمان سندوم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سندورم تونل کارپ با شدت خفیف و متوسط معیارهای الکتروفیزیولوژی شامل: طولانی شدن سرعت هدایت عصبی (تاخیر حرکتی بیشتر از 4 ms و تاخیر حسی بیشتر از 5/3 ms). مثبت بودن تسن فالن و تینل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود رادیکولوپاتی گردنی سندرم کانال خروجی قفسه سینه نوروپاتی محیطی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کننده های واجد شرایط به روش تصادفی ساده ،با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به سه گروه: شامل گروه اولتراسوند، لیزر و ترکیب لیزر و اولتراسوند تقسیم می شوند. و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاک نامه های غیر شفاف استفاده خواهد شد تصادفی سازی توسط مجری اصلی طرح انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از گروهبندی که در آن قرار دارند مطلع نیستند اما تیم اجرایی طرح که وظیفه اعمال مداخله را دارند از گروهبندی بیماران مطلع می باشند
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10
S64.1
توصیف کد ICD-10
Injury of median nerve at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه،10 و 21 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد
تاخیر انتهایی حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترودیاگنوستیک

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر انتهایی حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترودیاگنوستیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت فشار نوک انگشت شست و اشاره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: لیزر درمانی: در این گروه لیزر کم توان شامل پروتوهای لیزر دیودی مادون قرمز، با طول موج 830 نانومترو شدت 9 ژول بر روی 5 نقطه در امتداد مسیر عبور عصب مدیان از کانال کارپ اعمال می گردد. در این گروه نیز درمان شامل 10 جلسه درمانی روزانه می باشد (5 روز در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اولتراسوند درمانی: درمان اولتراسوند شامل 15 دقیقه ماساژ با اپلیکاتور اولتراسوند (سطح مقطح 5 سانتی متر مربع) با فرکانس1 MHz و شدت 1/2 وات در هر سانتی متر مربع و به صورت منقطع (پالس25%) روی منطقه تونل کارپ در هر جلسه درمانی می باشد. از ژل اکوستیک به عنوان ماده واسط استفاده می شود. درمان شامل 10 جلسه درمانی روزانه می باشد (5 روز در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: لیزر درمانی همراه با اولتراسوند درمانی: در این گروه ابتدا لیزر با پارمترهای مشابه گروه لیزر اعمال می شود و بلافاصله اولتراسوند نیز با پارمترهای مشابه گروه اولتراسوند اعمال می گردد. در این گروه نیز درمان شامل 10 جلسه درمانی روزانه می باشد (5 روز در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مباشر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
آدرس خیابان
بلوار مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3832 7512
ایمیل
reza.asadi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
S_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
reza.asadi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3423 0949
فکس
ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3423 0949
فکس
ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد