

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندروم 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 نانومتر و شدت 9 ژول بر روی 5 نقطه در امتداد مسیر عبور عصب مدیان از کانال کاریال را دریافت می کنند گروه اولتراسوند درمانی، 15 دقیقه ماساژ با اپلیکاتور اولتراسوند (سطح مقطع 5 سانتی متر مربع) با فرکانس 1 MHz و شدت 1 W/cm و به صورت منقطع (پالس 25%) 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 سندروم تونل کارپ با شدت خفیف و متوسط 2. مثبت بودن تست 3 Phalen. مثبت بودن تست 4 Tinel. معیارهای الکتروفیزیولوژی شامل: طولانی شدن سرعت هدایت عصبی

گروه های مداخله

لیزر درمانی، پروتوهای لیزر دیودی مادون قرمز، با طول موج 830 نانومتر و شدت 9 ژول بر روی 5 نقطه در امتداد مسیر عبور عصب مدیان از کانال کاریال به مدت دو هفته و هر هفته 5 جلسه اعمال می گردد. اولتراسوند درمانی، 15 دقیقه ماساژ با اپلیکاتور اولتراسوند (سطح مقطع 5 سانتی متر مربع) با فرکانس 1 MHz و شدت 1 W/cm و به صورت منقطع (پالس 25%) 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 پتانسیل حرکتی و امپلی 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: 14-02-2019, 1397/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, 1397/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا 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, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 سندوم 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 تست فالن و تینل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود رادیکولوپاتی گردنی سندرم کانال خروجی قفسه سینه نورویپاتی محیطی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

شُرکت کننده‌های 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 می‌شوند. و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاک نامه‌های غیر شفاف استفاده خواهد شد تصادفی سازی توسط مجری اصلی طرح انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 می‌باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2019-01-26, 1397/11/06

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 اندازه‌گیری بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

تاخیر انتهایی حرکتی عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترودیباگنوستیک

3

شرح متغیر پیامد

تاخیر انتهایی حسی عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترودیباگنوستیک

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

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

0717 3838 81 98+

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

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 نانومتر و 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 مقطع 5 سانتی متر مربع) با فرکانس 1 MHz و شدت 1/2 وات در هر سانتی متر مربع و به صورت منقطع (پالس 25%) 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

7512 3832 81 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

0949 3423 81 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

1571 3838 81 98+

ایمیل

reza.asadi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

0949 3423 81 98+

فکس

ایمیل

m.asadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان