پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اثرات لیزر پرتوان بر یافته¬های بالینی و الکتروفیزیولوژیکال در رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر لیزر پرتوان بر یافته¬های بالینی و الکتروفیزیولوژیکال بیماران رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور دارای گروه کنترل پلاسبو بر روی 30 بیمار که در آن بیماران، معاینه¬گران و درمانگر کور می¬باشند. از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از لیست تصادفی سازی که با برنامه Excel Office 2010 ایجاد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار واجد شرایط توسط محققی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی بیماران نقشی ندارد، به طور تصادفی به دو گروه لیزر پرتوان و فیزیوتراپی روتین (15 بیمار) و گروه لیزر پرتوان پلاسبو و فیزیوتراپی روتین تقسیم می¬شوند. این محقق تنها فرد آگاه به تخصیص بیماران به گروه¬های درمانی است و مسئول تنظیم دستگاه لیزر پرتوان بر اساس نتایج تصادفی¬سازی است.این محقق تنها فرد آگاه به تخصیص بیماران به گروه¬های درمانی است و مسئول تنظیم دستگاه لیزر پرتوان بر اساس نتایج تصادفی¬سازی است.ارزیابی پیامدهای بالینی و الکتروفیزیولوژیکال قبل از درمان، بعد از اتمام 10 جلسه¬ی درمانی و فالوآپ یک ماهه انجام خواهد شد. در نهایت داده¬های جمع-آوری شده توسط متخصص آمار تجزیه و تحلیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 55-20 سال؛ درد ناحیه¬ی گردنی 7-3 در خط کش دیداری درد؛ درد و/یا پارستزی رادیکولار در اندام فوقانی سمت درگیر؛ پروتروژن دیسک در سطوح C7-C8 ، C6-C7 ، C5-C6 و C8- T1 تایید شده توسط MRI

گروه‌های مداخله

بیماران رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه تقسیم¬بندی می¬شوند. بیماران گروه اول لیزر پرتوان به همراه فیزیوتراپی روتین دریافت خواهند کرد و در گروه دوم لیزر پلاسبو به همراه فیزیوتراپی روتین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040539N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه موسوی خطیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 2832

آدرس ایمیل

r-mousavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات لیزر پرتوان بر یافته¬های بالینی و الکتروفیزیولوژیکال در

رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات لیزر پرتوان بر یافته¬های بالینی و الکتروفیزیولوژیکال در رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-55 سال درد ناحیه¬ی گردنی 7-3 در خط کش دیداری درد و/یا پارستزی رادیکولار در اندام فوقانی سمت درگیر پروتروژن دیسک C5-C6, C6-C7, C7-C8 و C8-T1 تایید شده توسط MRI تشخیص رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس مطالعه¬ی هدایت عصبی (NCS) و الکترومیوگرافی (EMG) گذشت حداقل 3 ماه از درد رادیکولار مثبت بودن تست Spurling compression مثبت بودن تست کشش عصب مدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری¬های التهابی مانند آرتریت روماتویید عفونت¬های ویروسی، قارچی و باکتریال بیماری¬های سیستمیک و متابولیک سابقه جراحی گردن یافته¬های آزمایشگاهی غیرطبیعی بیماری¬های روحی-روانی بیماری¬های فتوسنستیو تروما و شکستگی فقرات گردنی فیبرومیالژیا سرطان فعال یا سابقه¬ی سرطان که از درمان آن کمتر از یک سال گذشته باشد صرع سندروم¬های گیرافتادگی محیطی اعصاب اندام فوقانی تومور ضعف عضلانی فقدان رفلکس اکستروژن و سیکوئستریشن دیسک گردنی آتروفی ایمپلنت¬های فلزی وجود عارضه¬ی پوستی در ناحیه¬ی مورد درمان بارداری تغییرات تخریبی ناحیه¬ی گردن و توراسیک نارسایی قلبی-عروقی پیس میکر کاهش آمپلی تود اعصاب حرکتی در یافته¬های الکتروفیزیولوژیکال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه های درمانی قرار می¬گیرند. از روش تصادفی¬سازی ساده استفاده خواهد شد؛ لیست تصادفی¬سازی بر اساس برنامه¬ی کامپیوتری Excel Office 2010)) توسط متخصص آماری ایجاد می شود و توسط محققی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی بیماران هیچ نقشی ندارد انجام خواهد شد. این محقق بر اساس نتایج حاصل از تصادفی سازی، مسئول تنظیم کردن دستگاه لیزر پرتوان است. دستگاه لیزر پرتوان مورد استفاده در این مطالعه صرف نظر از تنظیمات دوز و حالت (لیزر پرتوان فعال یا لیزر پرتوان پلاسبو) صدای یکسانی تولید می¬کند. این محقق نوع مداخله¬های مورد نظر (لیزر پرتوان فعال یا لیزر پرتوان پلاسبو) را برای مداخله¬گر و هیچ یک از بیماران و سایر محققین درگیر در مطالعه تا پایان کامل آن فاش نمی¬کند. فرآیند پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت¬هایی که به طور متوالی شماره¬گذاری شده¬اند و مهر و موم شده و مات می¬باشند، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا بیماران توسط اولین معاینه¬گر کور مطالعه (متخصص مغز و اعصاب) ویزیت می¬شوند که شرکت-کنندگان واجد شرایط را بر اساس معیارهای ورود و خروج تشخیص می¬دهد و پیامدهای الکتروفیزیولوژیکال را حاصل می¬نماید. پس از آن، دومین معاینه¬گر کور مطالعه (متخصص فیزیوتراپی) پیامد¬های بالینی را جمع¬آوری خواهد نمود. سپس تمام بیماران واجد شرایط توسط محققی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی نقشی ندارد، تصادفی¬سازی می¬شوند و به دو گروه درمانی (لیزر پرتوان فعال یا لیزر پرتوان پلاسبو) تخصیص می¬یابند. این محقق تنها فرد آگاه به تخصیص بیماران به گروه¬های درمانیشان است و مسئول تنظیم کردن دستگاه لیزرپرتوان بر اساس نتایج تصادفی¬سازی است. این محقق مداخله¬ی برنامه¬ریزی شده را برای درمانگر یا هیچ یک از بیماران و سایر محققین درگیر مطالعه تا پایان نهایی آن فاش نمی¬کند؛ بنابراین بیماران، درمانگر و معاینه¬گران در تمام طول مطالعه کور خواهند بود. ارزیابی پیامدهای بالینی و الکتروفیزیولوژیکال در پایان 10 جلسه¬ی درمانی و فالوآپ یک ماهه توسط همان معاینه¬گرانی انجام خواهد شد که ارزیابی اولیه¬ را انجام داده بودند. در نهایت داده¬های جمع¬آوری شده توسط متخصص آمار، آنالیز خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی یکطرفه¬ی گردنی ناشی از پروتروژن دیسک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد رادیکولار و/یا پارستزی در اندام فوقانی سمت درگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (Short-Form McGill Pain (SF-MPQ-2

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Neck disability index

3

شرح متغیر پیامد
دامنه¬ی حرکتی فعال گردن شامل فلکشن، اکستنشن، لترال فلکشن (به هر دو سمت)، روتیشن (به هر دو سمت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر پلاستیکی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
تنشن عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنشن عصب مدین

5

شرح متغیر پیامد
پارامترهای الکتروفیزیولوژیکال شامل،Motor Distal Latency Motor Nerve Conduction Velocity و F-waves اعصاب حرکتی رادیال، اولنا و مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از اتمام 10 جلسه ی درمانی و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه لیزر پرتوان فعال: لیزر پرتوان با استفاده از دستگاه Delta Laser New Age (ایتالیا) با طول موج 980 نانومتر و حداکثر قدرت خروجی 13 وات با پروب دارای قطر یک سانتی متر اعمال خواهد شد. درمان شامل سه فاز در هر جلسه خواهد بود. فاز اول شامل قدرت حداکثر 13 وات، قدرت متوسط 5/6 وات و 1852 ژول انرژی خواهد بود. فاز میانی با قدرت حداکثر 11 وات، قدرت متوسط 5/5 وات و 1574 ژول انرژی اعمال خواهد شد. فاز آخر همانند فاز اول، با قدرت حداکثر 13 وات، قدرت متوسط 5/6 وات و 1852 ژول انرژی انجام خواهد شد. درمان لیزر پرتوان شامل 15 دقیقه زمان اعمال (هر فاز 5 دقیقه)، دیوتی سیکل 50% (در هر سه فاز) و انرژی کل 5278 ژول در هر جلسه خواهد بود. پروب در تماس با پوستی که قبلا با الکل تمیز و خشک شده است، با زاویه¬ی 90 درجه عمود بر عضلات پاراسپاینال بالای زاوید عرضی مهره¬های گردنی و توراسیک فوقانی سمت درگیر که شامل 30 سانتی متر سطح درمان است، قرار خواهد گرفت. دسته ی پروب به صورت حرکات آرام موازی با فیبرهای عضلات مورد نظر حرکت داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه لیزر پرتوان پلاسبو: لیزر پرتوان پلاسبو با همان دستگاهی که در لیزر پرتوان واقعی استفاده و در همان مناطقی که لیزر پرتوان واقعی تابانده می شود، بدون هیچ گونه تابش دوز درمانی اعمال خواهد شد. بنابراین بیماران در حالت پلاسبو در کل صفر ژول انرژی دریافت خواهند کرد. مراحل لیزر پرتوان واقعی و پلاسبو در وضعیت دمر با کمی فلکشن در فقرات کمری انجام خواهد شد و همچنین عینک های محافظ لیزر در هر دو گروه استفاده خواهد شد. برای اطمینان یافتن از کور بودن درمانگر و بیماران، دستگاه صرف نظر از حالت برنامه ریزی شده (واقعی یا پلاسبو بودن)، صوت یکسان ایجاد خواهد کرد. علاوه بر این، از آنجا که دستگاه گرمای قابل توجهی ایجاد نمی کند، بیمار متوجه نخواهد شد که لیزر واقعی اعمال می شود یا پلاسبو. دستگاه از قبل در حالت های فعال و پلاسبو کدگذاری خواهد شد و تنها محققی که در ارزیابی و درمان نقشی ندارد از این کدها مطلع خواهد بود. بیماران بر اساس تصادفی سازی که از قبل مشخص شده بود، سه بار در هفته، روزهای زوج، مجموعا 10 جلسه تحت درمان قرار می گیرند (لیزر پرتوان واقعی یا پلاسبو). درمان با تنس و اولتراسوند در هر دو گروه به شکل مشابه انجام خواهد شد. درمان با اولتراسوند در وضعیت دمر با دستگاه نوین 215P (ایران) با فرکانس 1 MHZ، شدت 5/1 w/cm، دیوتی سیکل 50% و مدت درمان 5 دقیقه انجام خواهد شد. سطح پروب اولتراسوند که با ژل رسانا پوشانده خواهد شد، روی عضلات پاراسپاینال گردنی سمت درگیر به صورت حرکات دایره ای آرام، حرکت داده خواهد شد. اعمال تنس در وضعیت طاقباز با استفاده از دستگاه استیمولاتور نوین 735X (ایران) در حالت کانونشنال، به مدت 20 دقیقه با فرکانس 70 هرتز و طول موج 100 میکروثانیه انجام خواهد شد. چهار الکترود 4×6 دستگاه استیمولاتور در الگوی درد درماتومی استاندارد قرار خواهند گرفت. شدت تحریک الکتریکی بر اساس حداکثر آمپلی تود قابل تحمل بدون ایجاد انقباض عضلانی تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دولتی فوق تخصصی امید
نام کامل فرد مسوول
سیده رقیه موسوی خطیر
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، کلینیک دولتی فوق تخصصی امید
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3220 0487
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
پردیس نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کاشف شرقی، کوچه شهید نیک پی، رو به روی باشگاه شائولین
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
44168-77797
تلفن
+98 13 4222 3382
ایمیل
pardis.norouzi.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده رقیه موسوی خطیر
موقعیت شغلی
استادیار فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
44176-47745
تلفن
00981132199592-5
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
سیده رقیه موسوی خطیر
موقعیت شغلی
استادیار فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
011-32199592-5
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست