

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مچ بند به همراه لیزر کم توان در مقایسه با مچ بند به تنهایی در کاهش درد در بیماران دارای گانگلیون کیست مچ دست

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد ناشی از گانگلیون کیست های مچ دست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار دارای گانگلیون کیست مچ دست مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم می شود. با توجه به روش مداخله، مطالعه یک سوکور می باشد. هر دو گروه مچ بند دریافت می کنند. گروه مداخله تحت درمان لیزر کم توان نیز قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز بیماران تحت لیزر با همان صورت با توان صفر وات قرار خواهند گرفت. میزان درد بیماران قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل داشتن درد مچ دست ناشی از گانگلیون سیست مچ دست و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر در داخل مفصل، استفاده از لیزر کم توان جهت درمان سیست در 6 ماه اخیر، اختلالات دیگر مفصلی به جز گانگلیون سیست، سابقه شکستگی دیستال ساعد و مچ، داشتن پلی نروپاتی و درگیری اعصاب محیطی (اولنار-رادیال-مدین)، داشتن بیماری های روماتولوژیک و سابقه ترومای اخیر در دو ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

تمامی بیماران مچ بند استفاده می کنند. در گروه مداخله بیماران لیزر به روش "FLOWER" به صورت یک نقطه در وسط گانگلیون کیست با شدت 10 ژول و 4 نقطه در اطراف آن با شدت 5 ژول توسط دستگاه با قدرت 0.5 وات دریافت می کنند و در گروه کنترل بیماران تحت لیزر با توان صفر وات با همان صورت قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120729010439N4

آخرین بروز رسانی: 23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک وحدت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 3668 31 98+

آدرس ایمیل

vahdatpour@med.mui.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

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مچ بند به همراه لیزر کم توان در مقایسه با مچ بند به تنهایی در کاهش درد در بیماران دارای گانگلیون کیست مچ دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در کاهش درد ناشی از گانگلیون کیست های مچ دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد مچ دست ناشی از گانگلیون سیست مچ دست رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر در داخل مفصل استفاده از لیزر کم توان جهت درمان سیست در 6 ماه اخیر اختلالات دیگر مفصلی به جز گانگلیون سیست سابقه شکستگی دیستال ساعد و مچ داشتن پلی نروپاتی و درگیری اعصاب محیطی (اولنار-رادیال-مدین) داشتن بیماری های روماتولوژیک سابقه ترومای اخیر در دو ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه یک گروه تحت درمان با لیزر کم توان قرار می گیرند و بیماران در گروه کنترل تحت لیزر به همان صورت با توان صفر وات قرار خواهند گرفت. لذا محقق از نوع مداخله درمانی اطلاع دارد ولی بیمار و فرد ارزیابی کننده اطلاعات از نوع دو گروه آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گانگلیون کیست مچ دست

کد ICD-10

M67.40

توصیف کد ICD-10

Ganglion, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران مچ بند استفاده می کنند. در گروه مداخله بیماران لیزر به روش "FLOWER" به صورت یک نقطه در وسط گانگلیون کیست با شدت 10 ژول و 4 نقطه در اطراف آن با شدت 5 ژول توسط دستگاه با قدرت 0.5 وات دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران مچ بند استفاده می کنند. در گروه کنترل بیماران تحت لیزر با توان صفر وات با همان صورت گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 بابک وحدت پور
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 vahdatpour@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

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
 بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، گروه طب توانبخشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 Vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، گروه طب توانبخشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 5555 3668 31 98+
فکس
 7898 1668 31 98+
ایمیل
 vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

7898 1668 31 98+

ایمیل

vahdatpour@med.mui.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد