

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لیزر پرتوان و آینه درمانی بر سندرم درد منطقه ای پیچیده نوع یک در ناحیه دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر پرتوان و آینه درمانی بر سندرم درد منطقه ای پیچیده نوع یک در ناحیه دست

طراحی

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی یک سو کور پلسبو کنترل می باشد. روش نمونه گیری در دسترس و بیماران به صورت تصادفی و با پاکت های در بسته به دو گروه لیزر پرتوان و آینه درمانی و لیزر پلسبو و آینه درمانی تقسیم بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد نظر در مرکز تحقیقات دانشگاه تربیت مدرس حاضر می شوند سپس بعد از کنترل معیارهای ورود و خروج مطالعه فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را پر می کنند. بعد از ارزیابی های بالینی اولیه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بعد از جلسات درمانی مجدداً ارزیابی های بالینی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود سندرم درد منطقه ای پیچیده در دست- وجود تورم در دست مبتلا- داشتن درد مداومی که تناسبی با حادثه ایجاد کننده ندارد شرایط عدم ورود: بارداری- عفونت- بیماران دچار سکنه مغزی- رادیوتراپی در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که در گروه مداخله، ابتدا لیزر پرتوان در ناحیه دست تابانده می شود سپس آینه درمانی به صورت تمرینات دامنه حرکتی مفاصل دست صورت می گیرد. در گروه کنترل لیزر پرتوان به صورت پلاسبو سپس آینه درمانی به صورت تمرینات دامنه حرکتی مفاصل دست صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد- میزان عملکرد دست- میزان دامنه حرکتی- میزان تورم- میزان فعالیت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210724051966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۱/۱۸, 07-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۱/۱۸, 07-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۱/۱۸, 2022-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحان خرم دل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6544 8800 21 98+

آدرس ایمیل

farhan.khorramdel@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان و آینه درمانی بر سندرم درد منطقه ای پیچیده نوع یک در ناحیه دست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان و آینه درمانی بر سندرم درد منطقه ای پیچیده نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد منطقه ای پیچیده

کد ICD-10

G90.5

توصیف کد ICD-10

(Complex regional pain syndrome I (CRPS I

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات درمانی (هفت جلسه و هر هفته سه جلسه که جمعاً چهارده روز بعد از شروع مداخله می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان تغییرات عملکرد دست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات درمانی (هفت جلسه و هر هفته سه جلسه که جمعاً چهارده روز بعد از شروع مداخله می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی فوگل-میر

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان تورم دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان تغییرات تورم دست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات درمانی (هفت جلسه و هر هفته سه جلسه که جمعاً چهارده روز بعد از شروع مداخله می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با روش فیگر آو ایت

4

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان دامنه حرکتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات درمانی (هفت جلسه و هر هفته سه جلسه که جمعاً چهارده روز بعد از شروع مداخله می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

5

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان فعالیت عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشک متخصص نورولوژیست و یا ارتوپدیسیت مبنی بر وجود سندرم درد منطقه ای پیچیده در دست فرد شرکت کننده زنان و مردان با سندرم درد منطقه ای پیچیده نوع یک بر اساس معیار بوداپست دست بیمار درگیر باشد داشتن درد مداومی که تناسبی با حادثه ایجاد کننده آن نداشته باشد وجود ادم یا تورم در دست نسبت به سمت سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری عفونت رادیوتراپی در 6 ماه گذشته بیماری سرطان بیماران دچار سکتة مغزی عدم تمایل افراد به ادامه درمان به هر دلیل

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با انتخاب یکی از پاکت‌های در بسته در گروه مطالعه یا کنترل قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، فقط شرکت کنندگان در مطالعه کورسازی می‌شوند. به این صورت که در هر دو گروه، آینه درمانی و لیزر درمانی انجام می‌شود اما در گروه کنترل به جای لیزر، فقط تابش نور قرمز وجود دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد - پل نصر - دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تأیید

1400/10/05, 2021-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.260

مداخله) و در پایان جلسات درمانی (هفت جلسه و هر هفته سه جلسه که جمعا چهارده روز بعد از شروع مداخله می شود)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر پرتوان با برند کی-لیزر با توان 5 وات با دوز 20 ژول بر سانتی متر مربع و سطح مقطع 1 سانتی متر و در 3 فاز در کل ناحیه دست تابانده می شود. هفت جلسه و هر هفته 3 جلسه این مداخله انجام می شود. سپس آینه درمانی با تمرینات دامه حرکتی مفاصل دست انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تابش نور قرمز در 3 فاز و در کل ناحیه دست انجام می شود. هفت جلسه و هر هفته 3 جلسه این مداخله انجام می شود. سپس آینه درمانی با تمرینات دامه حرکتی مفاصل دست انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرحان خرم دل

آدرس خیابان

بلوار جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

3115 8288 21 98+

ایمیل

farhan.khoramdel@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

تهران- بلوار جلال آل احمد- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3115 8288 21 98+

ایمیل

farhan.khoramdel@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرحان خرم دل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جلال آل احمد- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3115 8288 21 98+

ایمیل

farhan.khoramdel@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرحان خرم دل
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
بلوار جلال آل احمد- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3115 8288 21 98+

ایمیل

farhan.khoramdel@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جلال آل احمد- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3115 8288 21 98+

ایمیل

farhan.khoramdel@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرحان خرم دل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس