پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مقایسه‌ای لیزر پرتوان و کم‌توان و درمان دارویی در بهبود علائم، عملکرد و یافته‌های سونوگرافی در بیماران مبتلا به درجه خفیف و متوسط سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیینو مقایسه اثر لیزر پرتوان و کم‌توان و درمان دارویی در بهبود علائم، عملکرد و یافته‌های سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده با روش قرعه کشی بر روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 66 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان امین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه اول اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1، در گروه دوم و سوم علاوه بر درمان مذکور، به ترتیب لیزر کم‌توان و لیزر پرتوان اجرا می شود. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و فرد ارزیابی کننده اطلاعات و تحلیلگر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد. سپس علائم، عملکرد و یافته‌های سونوگرافی در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به درجات خفیف و متوسط سندرم تونل کارپال، در رده سنی بالای 18 سال و عدم سابقه تزریق در تونل کارپال در یک ماه اخیر و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری‌های نورویاتی ، داشتن بیماری‌های سیستمیک که بر درمان تأثیر می‌گذارند، داشتن سابقه جراحی تونل کارپال و بارداری می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران در این گروه اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1 تجویز می شود. گروه مداخله اول: در این گروه علاوه بر تجویز اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1، بیماران تحت لیزر کم توان قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر تجویز اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1، بیماران تحت لیزر پر توان قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم؛ وضعیت عملکردی؛ درد؛ یافته های نوار عصب و عضله، یافته های سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220423054620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا منزوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 8275

آدرس ایمیل

parisamonzavi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه‌ای لیزر پرتوان و کم‌توان و درمان دارویی در بهبود علائم، عملکرد و یافته‌های سونوگرافی در بیماران مبتلا به درجه خفیف و متوسط سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لیزر پرتوان و کم‌توان و درمان دارویی در بهبود علائم، عملکرد و یافته‌های سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به درجات خفیف و متوسط سندرم تونل کارپال رده سنی بالای 18 سال عدم سابقه تزریق در تونل کارپال در یک ماه اخیر رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های نورویاتی داشتن بیماری‌های سیستمیک که بر درمان تأثیر می‌گذارند (مانند کم‌کاری تیروئید، دیابت، روماتیسم) داشتن سابقه جراحی تونل کارپال باردار بودن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 66 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 22 برگ حرف A و 22 برگ حرف B و 22 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه در این مطالعه هر سه گروه تحت درمان دارویی تجویز خواهد شد و علاوه بر آن دو گروه تحت لیزر کم توان یا پر توان قرار می گیرند. با توجه به تفاوت در شدت توان لیزر، مداخله گر از نوع مداخله در هر گروه آگاهی دارد، اما بیمار از توان لیزر به کار رفته اطلاعی نخواهد داشت. بعلاوه ارزیابی کننده اطلاعات و تحلیلگر داده ها از نوع مداخله در سه گروه اطلاعی نخواهند داشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپال
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصبی(NCV) عصب مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب و عضله

5

شرح متغیر پیامد
زمان تاخیری موج حسی(SNAP) عصب مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

6

شرح متغیر پیامد
دامنه موج عصب حرکتی (CMAP) مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

7

شرح متغیر پیامد
سطح مقطع عرضی تونل کارپال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بطور روتین، برای بیماران اسپلینت مچ دست تجویز شدو بعلاوه ویتامین ب1 و گاباپنتین 100 میلیگرم به مدت دو هفته تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه برای بیماران درمان روتین شامل اسپلینت مچ دست، ویتامین ب1 و گاباپنتین 100 میلیگرم به مدت دو هفته تجویز می‌شود. علاوه بر آن بیماران پنج روز در هفته(به مدت دو هفته) تحت درمان با لیزر کم‌توان (دستگاه New vision) با طول موج 808 نانومتر و فرکانس 1000 هرتز و انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع قرار می گیرد. به صورتی که دستگاه روی تنظیمات pulse قرار داده می شود و در ناحیه تونل کارپال و محدوده کف دست در مسیر شاخه‌های عصب مدیان، عصب مدین انگشتان 1، 2، 3 و 4 به صورت اسکن دستی سریع(fast manual scanning) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه برای بیماران درمان روتین شامل اسپلینت مچ دست، ویتامین ب1 و گاباپنتین 100 میلیگرم به مدت دو هفته تجویز می‌شود. علاوه بر آن بیماران پنج روز در هفته(به مدت دو هفته) تحت درمان با لیزر پرتوان(دستگاه Fisioline) با طول موج 910-1064 نانومتر و فرکانس 1000 هرتز و انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع قرار می گیرد. به صورتی که دستگاه روی تنظیمات pulse قرار داده می شود و در ناحیه تونل کارپال و محدوده کف دست در مسیر شاخه‌های عصب مدیان، عصب مدین انگشتان 1، 2، 3 و 4 به صورت اسکن دستی سریع(fast manual scanning) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5314181486
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
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
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا منزوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
parisamonzavi@resident.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