

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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 از مطالعه

تعیین 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 گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی شده با روش قرعه‌کشی بر روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور 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 می‌شوند. 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 می‌شود. 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 می‌باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری‌های نورویاتی، داشتن بیماری‌های سیستمیک که بر درمان تأثیر می‌گذارند، داشتن سابقه جراحی تونل کارپال و بارداری می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران در این گروه اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1 تجویز می‌شود. گروه مداخله اول: در این گروه علاوه بر تجویز اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1، بیماران تحت لیزر کم‌توان قرار می‌گیرند. گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر تجویز اسپلینت، گاباپنتین، ویتامین B1، بیماران تحت لیزر پرتوان قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم؛ وضعیت عملکردی؛ درد؛ یافته‌های نوار عصب و عضله، یافته‌های سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220423054620N1

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

زمان‌بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا منزوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8275 3778 31 98+

آدرس ایمیل

parisamonzavi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

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 کم توان و درمان دارویی در بهبود علائم، عملکرد و یافته های 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 بیماری های نوروپاتی داشتن بیماری های سیستمیک که بر درمان تأثیر می گذارند (مانند کم کاری تیروئید، دیابت، روماتیسم) داشتن سابقه جراحی تونل کارپال باردار بودن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

13/02/2022, 11/11/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.803

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصبی (NCV) عصب مج دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

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 می‌گیرد. به صورتی که دستگاه روی تنظیمات pulse قرار داده می‌شود 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

5051 3445 31 98+

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

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

5**شرح متغیر پیامد**

زمان تاخیری موج حسی (SNAP) عصب مچ دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار عصب و عضله

6**شرح متغیر پیامد**

دامنه موج عصب حرکتی (CMAP) مچ دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار عصب و عضله

7**شرح متغیر پیامد**

سطح مقطع عرضی تونل کارپال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بطور روتین، برای بیماران اسپلینت مچ دست تجویز شد و علاوه 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 کم توان (دستگاه New vision) با طول موج 808 نانومتر و فرکانس 1000 هرتز و انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع قرار می‌گیرد. به صورتی که دستگاه روی تنظیمات pulse قرار داده می‌شود 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل

maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
parisamonzavi@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد