

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر لیزر پرتوان در بهبود عملکرد عصب فاسیال در بیماران مبتلا به فلج بلز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لیزر پرتوان در بهبود عملکرد عصب فاسیال در بیماران مبتلا به فلج بلز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سوپه کور، تصادفی شده، 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند و بیماران و آنالیز کننده داده ها از اینکه در چه گروهی هر بیمار قرار میگیرد اطلاعی ندارند. برای بیماران قبل از مطالعه کاملا توضیح داده میشود که مطالعه به چه صورت است و رضایت آگاهانه اخذ میشود. این مطالعه در بیمارستان امین انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیماران با علائم فلج بلز 2- گذشت حداقل یک ماه از دریافت مداخلات درمانی اولیه معیار عدم ورود: 1- بیماران مبتلا به بدخیمی، فشار خون بالا، دیابت شیرین کنترل نشده، بیماری های مغز و اعصاب، فلج همزمان چندگانه اعصاب کرانیال، بارداری و شیردهی 2- بیماران با سابقه عود فلج صورت یا دفرمیتی در صورت

گروه های مداخله

گروه مداخله لیزر پرتوان و ورزش دریافت می کنند و گروه کنترل فقط ورزش دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد عصب فاسیال در نوار عصب-عضله و سیستم HBS مربوط به عصب فاسیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043931N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2023، 1402/07/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2023، 1402/07/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2023، 1402/07/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلایا حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 5139

آدرس ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12، 1402/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-02، 1403/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان در بهبود عملکرد عصب فاسیال در بیماران مبتلا به فلج بلز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان در فلج بلز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علائم فلج بلز گذشت حداقل یک ماه از دریافت مداخلات درمانی اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بدخیمی، فشار خون بالا، دیابت شیرین کنترل نشده، بیماری های مغز و اعصاب، فلج همزمان چندگانه اعصاب کرانیال، بارداری و شیردهی بیماران با سابقه عود فلج صورت یا دفرمیتی در صورت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 ارجاع شده به صورت تصادفی ساده بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. به این صورت به هر شخص عددی اختصاص می‌یابد و سپس با جدول تصادف سازی اعداد وارد گروه‌های مطالعه میشوند. این تصادفی سازی بدون جایگذاری است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار داشته است بی اطلاع است.

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

اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، کوچه طالقانی، پلاک 30

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157955891

تاریخ تایید

2022-01-19, 1400/10/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج بلز

کد ICD-10

G51.0

1

شرح متغیر پیامد

شدت فلج عصب فاسیال در سیستم HBS و نوار عصب -عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع درمان، 3 و 6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم HBS و نوار عصب-عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر پرتوان با دستگاه Fisioline در 12 جلسه و با طول موج 1064 و فرکانس 500 هرتز در مسیر عصب فاسیال انجام میشود و ورزشهای مربوط به عصب صورت آموزش داده میشود. درباره ورزش‌های مرتبط با چشم به بیمار گفته می‌شود به سمت پایین نگاه کند، سپس بصورت ملایم انگشت اشاره را پشت پلک بالا قرار دهد و چشم را در حالت بسته نگه دارد. و با انگشتان دست دیگر، ابرو را به بالا بکشد. این ورزشاز سفت شدن پلک‌ها جلوگیری میکند. پس از آن بیمار تلاش میکند پلک‌ها را به یکدیگر فشار دهد. هم چنین پس از این حرکت بیمار چشم‌ها را به گونه‌ای میندود که گویا به نور خورشید نگاه میکند، به عبارتی دیگر هر دو پلک را به یکدیگر نزدیک میکند. برای ورزش در ناحیه دهان بیمار باید لیخند بزند به نحوی که لبها بسته باشند و میتواند از انگشتان در جهت یکسانسازی محل گوشه‌های دهان در هر دو سمت استفاده کند. پس از مدتی بیمار باید بدون کمک انگشتان و برای مدت طولانی تری این حرکت را انجام دهد. به تدریج بیمار باید فقط یک سمت دهان را به بالا ببرد و سپس این حرکت را برای سمت دیگر تکرار کند. برای حرکات ناحیه دهان و گونه هم چنین بیمار باید حرکت‌هایی مثل سوت زدن و دمیدن را انجام دهد. برای ورزش در ناحیه بینی بیمار باید تلاش کند با باز کردن سوراخ بینی نفس عمیق بکشد و در طی این حرکتهای بسته باشد. توصیه می‌گردد ورزش‌ها سه نوبت در روز و هر حرکت 5 بار در هر نوبت انجام شود و به مدت 4 هفته ورزش‌ها ادامه یابد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزشهای مربوط به عصب صورت آموزش داده میشود. درباره ورزش‌های مرتبط با چشم به بیمار گفته می‌شود به سمت پایین نگاه کند، سپس بصورت ملایم انگشت اشاره را پشت پلک بالا قرار دهد و چشم را در حالت بسته نگه دارد. و با انگشتان دست دیگر، ابرو را به بالا بکشد. این ورزشاز سفت شدن پلک‌ها جلوگیری میکند. پس از آن بیمار تلاش میکند پلک‌ها را به یکدیگر فشار دهد. هم چنین پس از این حرکت بیمار چشم‌ها را به گونه‌ای میندود که گویا به نور خورشید نگاه میکند، به عبارتی دیگر هر دو پلک را به یکدیگر نزدیک میکند. برای ورزش در ناحیه دهان بیمار باید لیخند بزند به نحوی که لبها بسته باشند و میتواند از انگشتان در جهت یکسانسازی محل گوشه‌های دهان در هر دو سمت استفاده کند. پس از مدتی بیمار باید بدون کمک انگشتان و برای مدت طولانی تری این حرکت را انجام دهد. به تدریج

بیمار باید فقط یک سمت دهان را به بالا ببرد و سپس این حرکت را برای سمت دیگر تکرار کند. برای حرکات ناحیه دهان و گونه هم چنین بیمار باید حرکت هایی مثل سوت زدن و دمیدن را انجام دهد. برای ورزش در ناحیه بینی بیمار باید تلاش کند با باز کردن سوراخ بینی نفس عمیق بکشد و در طی این حرکت دهان بسته باشد. توصیه می گردد ورزش ها سه نوبت در روز و هر حرکت 5 بار در هر نوبت انجام شود و به مدت 4 هفته ورزش ها ادامه یابد.

طبقه بندی
توانبخشی

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
شیدا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5139 3627 31 98+
فکس
ایمیل
shila_haghighat@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیدا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5139 3627 31 98+
فکس
ایمیل
shila_haghighat@med.mui.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیدا حقیقت
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
5051 3445 31 98+
ایمیل
amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیدا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5139 3627 31 98+

فکس

ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2025

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ شرایطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Shila_haghighat@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست ارسال کنید و هدف از استفاده از داده‌ها را توضیح

دهید.

سایر توضیحات