پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر لیزر پرتوان در بهبود عملکرد عصب فاسیال در بیماران مبتلا به فلج بلز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، دو سویه 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
گروه‌های 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: **2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیلا 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, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می یابد و سپس با جدول تصادف سازی اعداد وارد گروه های مطالعه میشوند.این تصادفی سازی بدون جایگذاری است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها 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,پلاک30
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157955891
تاریخ تایید
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج بلز
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Bell's palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت فلج عصب فاسیال در سیستم HBS و نوار عصب -عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع درمان ،3 و 6هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستمHBS 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 موج1064 و فرکانس500 هرتز در مسیر عصب فاسیال انجام میشود و ورزشهای مربوط به عصب صورت آموزش داده میشود.درباره ورزش های مرتبط با چشم به بیمار گفته می شود به سمت پایین نگاه کند ،سپس بصورت ملایم انگشت اشارهرا 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 پلک ها جلوگیری میکند.پس از آن بیمار تلاش میکند پلک ها را به یکدیگر فشار دهد.هم چنین پس ازاین حرکت بیمار چشم ها را به گونه ای میبندد که گویا به نور خورشید نگاه میکند، به عبارتی دیگر هر دو پلک را بهیکدیگر نزدیک میکند.برای ورزش در ناحیه دهان بیمار باید لبخند بزند به نحوی که لبها بسته باشند و میتواند از انگشتان در جهت یکسانسازی محل گوشه های دهان در هر دو سمت استفاده کند . پس از مدتی بیمار باید بدون کمک انگشتان و برای مدتطولانی تری این حرکت را انجام دهد.به تدریج بیمار باید فقط یک سمت دهان را به بالا ببرد و سپس این حرکت رابرای سمت دیگر تکرار کند.برای حرکات ناحیه دهان و گونه هم چنین بیمار باید حرکت هایی مثل سوت زدن ودمیدن را انجام دهد.برای ورزش در ناحیه بینی بیمار باید تلاش کند با باز کردن سوراخ بینی نفس عمیق بکشد و در طی این حرکتدهان 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 هاادامه یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزشهای مربوط به عصب صورت آموزش داده میشود.درباره ورزش های مرتبط با چشم به بیمار گفته می شود به سمت پایین نگاه کند ،سپس بصورت ملایم انگشت اشارهرا 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 پلک ها جلوگیری میکند.پس از آن بیمار تلاش میکند پلک ها را به یکدیگر فشار دهد.هم چنین پس ازاین حرکت بیمار چشم ها را به گونه ای میبندد که گویا به نور خورشید نگاه میکند، به عبارتی دیگر هر دو پلک را بهیکدیگر نزدیک میکند.برای ورزش در ناحیه دهان بیمار باید لبخند بزند به نحوی که لبها بسته باشند و میتواند از انگشتان در جهت یکسانسازی محل گوشه های 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 رابرای سمت دیگر تکرار کند.برای حرکات ناحیه دهان و گونه هم چنین بیمار باید حرکت هایی مثل سوت زدن ودمیدن 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 هاادامه یابد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیلا حقیقت
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
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
+98 31 3668 8138
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
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
شیلا 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
+98 31 3627 5139
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
شیلا 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
+98 31 3627 5139
فکس
ایمیل
shila_haghighat@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شیلا 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
+98 31 3627 5139

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 دانشگاه ها 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 داده ها را توضیح دهید.

سایر توضیحات