پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر درمان لیزر پرتوان و امواج شوکی برون اندامی بر درد ، علائم و پارامتر های الکترودیاگنوستیک بیماران مبتلا به نشانگان تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تفاوت اثر درمان لیزر پرتوان و امواج شوکی برون اندامی بر درد ، علائم و پارامتر های الکترودیاگنوستیک بیماران مبتلا به نشانگان تونل کارپال

طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور می باشد. روش نمونه گیری آسان می باشد. تقسیم تصادفی با Random Allocation روش نمونه گیری : در دسترس بوده و بیماران با داشتن معیارهای مورد نظر روش تصادفی سازی: دنباله تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به CTS مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان پس از تصادفی سازی به یکی از دو گروه HILT، ESWT تخصیص داده می شوند. به همه بیماران موارد مرتبط با اصلاح سبک زندگی و استفاده از wrist splintبه صورت شبانه به مدت سه ماه و استفاده از قرص B1 300 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه توصیه می شود. بیماران در زمان های پیش از مداخله ، هفته چهارم و هفته دوازدهم به صورت حضوری پیگیری شده؛ فالوآپ کلیه بیماران توسط یک نفر انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به idiopathic CTS خفیف و متوسط سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال معیار عدم ورود: موارد شدید (غایب بودن موج حسی یا حرکتی در تست نوار عصب) رادیکولوپاتی گردنی و پلی نوروپاتی محیطی مثل دیابت و ..... عفونت فعال دست حین مراجعه یافتن علت زمینه ای قابل برطرف سازی برای CTS بارداری وجود بیماری زمینه ای نظیر rheumatoid arthritis دریافت داروی مسکن و ضد درد در طی هفته گذشته سابقه تزریق جهت درمان CTS در طی 3 ماه گذشته وجود اختلال انعقادی استفاده از ضربان ساز(pace maker) قلبی سرطان درمان نشده یا تحت درمان

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله: یک گروه تحت لیزر پرتوان و یک گروه تحت درمان با شاک ویو قرار می گیرند.همچنین برای هر دو گروه داروی b1 300 و مچ بند تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه بوستون، مقیاس آنالوگ بصری (میزان درد) ، تاخیر حسی انتهایی ، سرعت انتقال حسی در سراسر کانال و تاخیر حرکتی انتهایی در نوار عصب عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CTS/HILT/ESWT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240317061317N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی داستان پور حسین آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3452 7933
آدرس ایمیل
mahdi.dastanpoor70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر درمان لیزر پرتوان و امواج شوکی برون اندامی بر درد ، علائم و پارامتر های الکترودیاگنوستیک بیماران مبتلا به نشانگان تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی لیزر و شاک ویو بر روی سندرم تونل کارپ یا چسبندگی عصب مچ

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به idiopathic CTS خفیف و متوسط سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال عدم وجود موارد شدید (غایب بودن موج حسی یا حرکتی در تست نوار عصب) عدم وجود بیماری زمینه ای نظیر rheumatoid arthritis عدم وجود رادیکولوپاتی گردنی و پلی نوروپاتی محیطی مثل دیابت و .....

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال دست حین مراجعه سابقه تزریق جهت درمان CTS در طی 3 ماه گذشته استفاده از ضربان ساز(pace maker) قلبی بارداری سرطان درمان نشده یا تحت درمان دریافت داروی مسکن و ضد درد در طی هفته گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود به روش بلوک های جایگشتی 2 تایی نمونه گیری انجام خواهد شد.به این صورت که 10 بلوک 3 تایی و هربلوک شامل 3 حرف از حروف A و B شامل AAB- ABA-BBA-BAB-... خواهیم داشت. (دوگروه 30 تایی) به هر بیمار یک کارت به صورت تصادفی داده می شود . کارتها در پاکت های مهر و موم شده بوده و تکنسین به ترتیب پاکتها را برداشته و به بیماران تحویل می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
روش کورسازی دوسوکور می باشد ،فقط پزشک اول که مسئول انجام مداخله است از نوع مداخله اطلاع دارد . جهت کورسازی بیمار یک بار مداخله اصلی و یک بار مداخله گروه دیگر با دستگاه خاموش انجام می شود. دیگر افراد درگیر در مطالعه، شامل پزشک دوم که مسئول انجام تست الکترودیاگنوستیک (EMG-NCV) ، مسئول فالوآپ بیماران ، و مسئول انالیز داده ها از قرارگیری بیماران در گروه A یا B بی اطلاع می باشند.

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
Ethics Committee of Isfahan University of Medical Sciences

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگان تونل کارپ

کد ICD-10
G56.0

توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه دو روش لیزر و شاک ویو تراپی بر روی درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله - 4 و 12 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه دو روش لیزر و شاک ویو تراپی بر روی تاخیر حرکتی و حسی دیستال اندام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله - 12 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب-عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه روش درمانی لیزر تراپی و شاک ویوتراپی بر روی شدت علائم و وضعیت عملکردی سندروم تونل کارپال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله - 4 و 12 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه شامل مصرف داروی B1 300 به مدت یک ماه و مچ بند به مدت 3 ماه و انجام لیزر درمانی با پروتکل HILT low fluence (1/6 W- 8 J/ cm2) BTL-6000 device, با ترکیبی از طول موج‌های 808 & 1064 nm برای 36 ثانیه و 5 جلسه در 2 هفته صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه شامل مصرف داروی B1 300 به مدت یک ماه و مچ بند به مدت 3 ماه و انجام شاک ویوتراپی ESWT به روش رادیال و پروتوکل 1000شوک 0.05 mJ/mm2 و با فرکانس 5 Hzs ،برای این گروه به صورت سه جلسه در دو هفته (هر هفته حداقل یک جلسه) انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب فیزیکی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی داستان پور حسین آبادی
آدرس خیابان
خیابان کاوه-خیابان گلستان-خیابان هسا-کوچه استاد شهریار-بن بست شقایق 5-پلاک 57
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196991951
تلفن
+98 31 3452 7933
ایمیل
shadowdidas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم بهشته طغیانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8092
ایمیل
dean@med.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
20
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
حامد زارع دهنوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هشت بهشت شرقی-کوچه احد-بن بست حدیث
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157957764
تلفن
+98 25 3750 4171
فکس
ایمیل
hamdzar29@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
یابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9131
فکس
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی داستان پور حسین آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاوه-خیابان گلستان-خیابان هسا-میدان حج-کوچه استادشهریار-بن بست شقایق 5-پلاک 57
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196991951
تلفن
+98 31 3452 7933
فکس
ایمیل
mahdi.dastanpoor70@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست