

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی مقایسه ای لیزر پرتوان در مقابل اثر ضدالتهاپی تزریق کورتیکواستروئید بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر پرتوان در مقابل تزریق کورتیکواستروئید در بهبود عملکرد و علائم بیماران سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بر روی چهل بیمار، برای تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی اعداد چهارتایی نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط که در طول مطالعه به درمانگاههای طب فیزیکی بیمارستانهای امام خمینی و سینا مراجعه نمایند و واجد شرایط باشند وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، ابتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط بر اساس یافته های نوار عصب عضله معیارهای عدم ورود: بیماران با اندیکاسیون جراحی، وجود همزمان اختلالات نورولوژیک، بارداری، عفونت، بدخیمی، آلرژی و کتیرا اندیکاسیون های کورتیکواستروئید، بیماران با سابقه جراحی سندرم تونل کارپ، تزریق کورتیکواستروئیدی شش ماه قبل

گروه های مداخله

مداخله: شش جلسه لیزر پرتوان روی ناحیه فلکسور رتیناکولوم مچ دست مبتلا انجام شد. بیمار در وضعیتی راحت نشسته و ساعد روی میز قرار داشت. بیمار و پزشک هر دو از عینک محافظ استفاده کردند. پروب اسکنر به مدت پنج دقیقه به صورت رفت و برگشتی روی ناحیه مورد نظر حرکت داده شد. درمان طبق پروتکل خاص سندرم تونل کارپ (با فرکانس 30 هرتز، توان 1/5 وات و دوز 30 ژول بر سانتی متر مربع) و به مدت سه هفته، یک روز در میان انجام شد. کنترل: درمان استاندارد با تزریق 1 میلی لیتر تریامسینولون 40 میلی گرم در ناحیه چین دیستال مچ دست

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه بوستون، شدت درد و بی حسی، میزان رضایتمندی بیمار، یافته های تست نوار عصب-عضله در عصب مدین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241228064194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2025, 1404/01/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2025, 1404/01/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-20, 1404/01/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خسروی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5602 038 936 98+

آدرس ایمیل

khosravifahime35@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, 1404/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-05, 1404/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای لیزر پرتوان در مقابل اثر ضدالتهاپی تزریق

کورتیکواستروئید بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال

خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر پر توان در سندرم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال ابتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط بر اساس یافته های نوار عصب عضله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اندیکاسیون جراحی دارند مانند ضعف شدید، آتروفی عضله تار، عدم پاسخ به درمان وجود همزمان اختلالات نورولوژیک بر اساس مشاهدات نوار عصب عضله مانند پلی نورویاتی، نورویاتی اولنار، نورویاتی پروگزیمال مدین، پلکسویاتی، مونو نوریت مولتی پلکس، رادیکلویاتی گردنی بارداری عفونت بدخیمی بیمارانی که در طی شش ماه قبل تزریق کورتیکواستروئید داشته اند بیمارانی که سابقه جراحی مچ دست جهت درمان سندرم تونل کارپ داشته اند آلرژی به کورتیکواستروئید کنترا اندیکاسیون های کورتیکواستروئید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی شده (روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 با استفاده از نرم افزار اکسل)، فاز 4 بر 40 بیمار

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه یک سوپه کور بود. یک پزشک (متخصص طب فیزیکی و توانبخشی) که اطلاعی از گروه درمانی هر بیمار نداشت مسئول ارزیابی اولیه الکترودیآگنوستیک و همچنین ارزیابی و جمع آوری داده های همه بیماران (از جمله داده های دموگرافیک، شدت درد [VAS]، پرسشنامه بوستون، قدرت گرفتن و یافته های الکترودیآگنوز) بود. یک پزشک دیگر لیزر درمانی پرتوان را انجام داده و یک درمانگر تزریق کورتن را انجام داد، که هر دو نسبت به ارزیابی بیماران کور شده بودند. بیماران نسبت به درمان کورسازی نشدند.

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-08-29, 1402/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.210

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله؛ 2 هفته، یکماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله؛ 2 هفته، یکماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه میزان رضایتمندی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نمره آنالوگ بصری شدت درد و بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله؛ 2 هفته، یکماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ بصری شدت درد و بی حسی

4

شرح متغیر پیامد

یافته های نوار عصب-عضله عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار عصب

1625 6658 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران شش جلسه لیزر پر توان در مدت سه هفته با فاصله دو روز و هر جلسه به مدت پنج دقیقه طبق پروتکل تعریف شده در دستگاه لیزر پرتوان نوین (فرکانس ۳۰ هرتز و توان ۱.۵ وات و دوز ۳۰ ژول بر سانتی متر مربع) ، دریافت میکنند. دستگاه قبل از انجام کار کالیبر شده و برای همه بیماران یکسان میباشد. به دلیل عدم تجانس در پارامترهای لیزر در میان مطالعات با استفاده از لیزر پر توان، ما از برنامه از پیش تنظیم شده برای سندرم تونل کارپ ارائه شده با دستگاه استفاده کردیم. جلسه با نشستن بیمار در وضعیتی آرام و ساعد روی میز درمان شروع شد. در واحد اصلی دستگاه، درمانگر برنامه درمان سندرم تونل کارپ را انتخاب کرد. سپس، با ارایه عینک مخصوص محافظتی برای بیمار و درمانگر درمان آغاز میشود و پروب اسکندر دستگاه به مدت پنج دقیقه در ناحیه فلکسور رتیناکولوم مچ دست (۳ سانتی متر پروکزیمال و دیستال کریز مچ دست) به صورت حرکت رفت و برگشتی، تابش لیزر را به ناحیه مذکور همزمان با فشار پدال انجام میدهد (فشار پدال معادل تابش لیزر است). تمام این مراحل توسط یک پزشک برای همگی بیماران انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه بیماران، درمان روتین و استاندارد سندرم تونل کاریال انجام میشود. این درمان شامل تزریق یک میلی لیتر تیرامسینولون (۴۰ میلی گرم) در قسمت دیستال کریز مچ دست میباشد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه خسروی پور

آدرس خیابان

ایران-تهران-میدان ولیعصر-بلوار کشاورز-خیابان قریب-پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

2291 6119 21 98+

فکس

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خسروی پور

آدرس خیابان

ایران-تهران-بلوار امام خمینی - میدان حسن آباد-پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

7381 8898 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

ایمیل

pajoheshi-ece@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
2982 634 912 98+
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
5602 038 936 98+
ایمیل
khosravifahime35@gmail.com

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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2291 6119 21 98+
فکس
2503 4623 86 98+
ایمیل
khosravifahime35@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://ikhc.tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک 5
شهر