# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## ارزیابی مقایسه ای لیزر پرتوان در مقابل اثر ضدالتهابی تزریق کورتیکواستروییید بر علایم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثرگزاری لیزر پرتوان در مقایل تزریق کورتیکواستروییید در بهبود عملکرد و علایم بیماران سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط
**طراحی**
مطالعه دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی،یک سویه 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 ۱۸ 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 کنتراانديکاسیون های کورتیکواستروئید،بیماران با سابقه جراحی سندرم تونل کارپ، تزریق کورتیکواستروئیدطی شش ماه قبل
**گروه‌های 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 ۳۰ هرتز، توان ۱/۵ وات و دوز ۳۰ ژول بر سانتی‌متر مربع) و به مدت سه هفته، یک روز در میان انجام شد. کنترل: درمان استاندارد با تزریق ۱ میلی‌لیتر تریامسینولون ۴۰ میلی‌گرم 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: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه خسروی پور
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 936 038 5602
**آدرس ایمیل**
khosravifahime35@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
**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 ضدالتهابی تزریق کورتیکواستروییید بر علایم 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 تنار، عدم پاسخ به درمان وجود همزمان اختلالات نورولوژیک بر اساس مشاهدات نوار عصب عضله مانند پلی نوروپاتی، نوروپاتی اولنار ،نوروپاتی پروگزیمال مدین، پلکسوپاتی، مونو نوریت مولتی پلکس ،رادیکلوپاتی 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**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی شده(روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4با استفاده از نرم افزار اکسل)،فاز 4 بر 40 بیمار
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این یک مطالعه یک سویه کور بود. یک پزشک (متخصص طب فیزیکی و توانبخشی) که اطلاعی از گروه درمانی هربیمار نداشت مسئول ارزیابی اولیه الکترودیاگنوستیک 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 الکترودیاگنوز) 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 کورشده بودند. بیماران نسبت به درمان کورسازی نشدند.
**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 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, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.IKHC.REC.1402.210

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله؛2 هفته،یکماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بوستون

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان رضایتمندی بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله؛2 هفته،یکماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه میزان رضایتمندی بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
نمره آنالوگ بصری شدت درد و بی حسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله؛2 هفته،یکماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آنالوگ بصری شدت درد و بی حسی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
یافته های نوار عصب-عضله عصب مدین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه نوار عصب

## 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 ۳۰هرتز 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 اسکنر 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 مذکورهمزمان 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 کارپال انجام میشود. این درمان شامل تزریق یک میلی لیتر تریامسینولون (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**

مجتمع 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**

+98 21 6119 2291

**فکس**

+98 21 6658 1625

**ایمیل**

Imamhospital@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://ikhc.tums.ac.ir

### 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**

+98 21 6634 8500

**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**

+98 21 8898 7381

**فکس**

+98 21 8898 9664

**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**

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،پلاک5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733141
**تلفن**
+98 21 6119 2291
**فکس**
+98 86 4623 2503
**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**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416643491
**تلفن**
+98 912 634 2982
**ایمیل**
drazadvari@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 936 038 5602
**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