پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی لیزر پرتوان و لیزر کم‌توان در درمان فلج ایدیوپاتیک عصب فاسیال (فلج بل)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی لیزر درمانی با توان بالا (HPLT)، لیزر درمانی با توان پایین (LLLT) بر بهبود عملکرد فیزیکی، کیفیت زندگی اجتماعی، شدت فلج صورت، و هدایت عصبی در بیماران مبتلا به فلج بل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دارای گروه کنترل و دو سوکور بر 30 بیمار مبتلا به فلج بل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با فلج بل حاد تشخیص داده شده توسط نورولوژیست از 3 مرکز بیمارستانی شهدای تجریش ، امام حسین (ع) و لقمان پس از شروع درمان استاندارد به مرکز شهدا ارجاع شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در سه گروه درمان باHPLT ، درمان با LLLT ، و درمان با sham laser قرار میگیرند. بیماران قبل از شروع لیزر درمانی (زمان صفر) توسط پرسشنامه های FDI و HBS و Sunnybrook ارزیابی و همچنین یک Conduction study از عصب فاشیال گرفته خواهد شد.در ادامه 10 جلسه لیزر تراپی (یک روز در میان) انجام خواهد شد. جهت فالوآپ بلافاصله پس از پایان درمان و یک ماه بعد مجددا بیماران توسط پرسشنامه های ذکر شده و ارزیابی الکترودیاگنوستیک ارزیابی خواهند شد و در نهایت داده های به دست آمده آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال، تشخیص فلج بل یک طرفه حاد ظرف ۱۰ روز گذشته نمره مقیاس بکمن ≤3 در شروع مطالعه، دریافت درمان دارویی استاندارد (کورتیکواستروئید ± داروی ضدویروس)، رضایت‌نامه کتبی آگاهانه معیارهای خروج: فلج صورت غیر از بل، سابقه قبلی فلج بل، سابقه حساسیت به لیزر یا شرایط منع استفاده از لیزر،وجود بدخیمی در صورت یا گردن،بارداری یا شیردهی،ابتلا به بیماری‌های عصبی مزمن مهم مانند ام اس،فیزیوتراپی یا تحریک الکتریکی پیش از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

برای بیماران در هرکدام از گروه های لیزر پرتوان و کم توان 10 جلسه لیزردرمانی انجام خواهد شد.در گروه پلاسبو نیز 10 جلسه بیمار روی تخت خوابیده و با دستگاه روشن دقیقا در محلی مشابه گروه های لیزردرمانی قرار گرفته اما تابش لیزر انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی لیزر با توان بالا (HPLT)و توان پایین (LLLT) بر بهبود عملکرد فیزیکی، کیفیت زندگی اجتماعی، شدت فلج صورت، و هدایت عصبی در بیماران مبتلا به فلج بل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260201068723N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا سعادتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3294 0954

آدرس ایمیل

mohammadrezasaadati1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر پرتوان و لیزر کم‌توان در درمان فلج ایدیوپاتیک عصب فاسیال (فلج بل)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر کم توان و پرتوان در درمان فلج بل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال 2. تشخیص فلج بل یک طرفه حاد ظرف ۱۰ روز گذشته. تشخیص باید به صورت بالینی و با رد سایر علل انجام شده باشد. 3. نمره مقیاس House-Brackmann ≥3 در شروع مطالعه 4. دریافت درمان دارویی استاندارد (کورتیکواستروئید ± داروی ضدویروس) 5. توانایی و تمایل به ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه 6. امکان حضور در جلسات پیگیری تا پایان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. فلج صورت با علت غیر از بلز مانند:سکته مغزی تومورها (مثل نوروما آکوستیک) بیماری لایم سندرم رمزی‌هانت تروما یا آسیب جراحی 2. سابقه قبلی فلج بلز یا فلج عصب صورتی در همان سمت 3. سابقه حساسیت به لیزر یا شرایط منع استفاده از لیزر، مانند:صرع حساس به نور و مصرف داروهای حساس‌کننده به نور 4. زخم باز یا عفونت فعال یا بیماری پوستی در ناحیه درمان 5. وجود بدخیمی در ناحیه صورت یا گردن 6. بارداری یا شیردهی 7. ابتلا به بیماری‌های عصبی مزمن مهم مانند ام اس 8. شرکت در سایر مطالعات مداخله‌ای همزمان 9. شروع فیزیوتراپی یا تحریک الکتریکی پیش از ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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
در این مطالعه پس از شناسایی بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران به‌صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله‌ای شامل لیزر پرتوان، لیزر کم‌توان و لیزر پلاسبو قرار می‌گیرند. جهت تخصیص تصادفی افراد از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده می‌شود.تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های شش‌تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 انجام می‌شود. در هر بلوک شش‌نفره، دو بیمار به هر یک از سه گروه مطالعه اختصاص داده می‌شوند، اما ترتیب تخصیص بیماران در داخل هر بلوک به‌صورت کاملاً تصادفی تعیین می‌شود.واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد می‌باشد و هر بیمار به‌طور مستقل و بدون اطلاع از تخصیص گروهی سایر بیماران در یکی از گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرد.در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود.توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری SPSS و توسط فردی مستقل از تیم پژوهش تولید می‌شود.پس از تولید توالی تصادفی بر اساس بلوک‌های شش‌تایی، تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی قرار داده می‌شود. این پاکت‌ها به ترتیب ورود بیماران به مطالعه و توسط اپراتور مجری مداخله باز می‌شوند. پژوهشگر اصلی، بیماران و ارزیابان پیامد تا زمان پایان جمع‌آوری داده‌ها نسبت به نوع مداخله اختصاص‌یافته کور باقی می‌مانند.پنهان‌سازی تخصیص از طریق استفاده از پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی انجام می‌شود. تهیه پاکت‌ها و توالی تصادفی توسط فردی مستقل صورت میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند (لیزر پرتوان، لیزر کم‌توان یا لیزر پلاسبو) بی‌اطلاع هستند.لیزر پلاسبو از نظر ظاهر دستگاه، صدا، تماس پروب با پوست و مدت زمان درمان مشابه لیزر واقعی بوده و هیچ‌گونه تابش مؤثر درمانی ندارد. کلیه شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، از شرکت در یک کارآزمایی بالینی و احتمال تخصیص به هر یک از گروه‌ها آگاه شده و رضایت آگاهانه کتبی از آنان اخذ می‌شود.محقق اصلی مطالعه در فرآیند تخصیص بیماران به گروه‌ها و اجرای مداخله دخالت نداشته و نسبت به نوع مداخله اختصاص‌یافته به هر بیمار کور باقی می‌ماند. توالی تصادفی و پاکت‌های تخصیص توسط فردی مستقل از تیم پژوهش تهیه می‌شود.اجرای مداخلات لیزری توسط اپراتور انجام می‌شود که در جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. اپراتور از نوع لیزر درمانی آگاه است اما در تحلیل نتایج و ارزیابی پیامدها دخالت نمی‌کند.افرادی که مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدهای بالینی هستند نسبت به تخصیص گروه‌ها کور می‌باشند و هیچ‌گونه اطلاعی از نوع مداخله دریافتی بیماران ندارند.تحلیل آماری داده‌ها توسط پژوهشگری انجام می‌شود که از نوع مداخله هر گروه بی‌اطلاع است و گروه‌ها صرفاً با کد مشخص می‌شوند.افرادی که در تهیه پیش‌نویس مقاله مشارکت دارند تا پایان تحلیل آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور باقی می‌مانند.
دارو نما
دارد
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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی ساختمان شماره دو طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج بل
کد ICD-10
G51.0

توصیف کد ICD-10
Bell's palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه FDI (Facial Disability Index):شاخص ناتوانی صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع لیزر درمانی (زمان صفر)، بلافاصله پس از پایان درمان با 10جلسه لیزر و یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه و خوداظهاری شامل 10 آیتم یا سوال

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه HBS (House-Brackmann system)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع لیزر درمانی (زمان صفر)، بلافاصله پس از پایان درمان با 10جلسه لیزر و یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عملکرد عصب صورت توسط معاینه پزشک

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه (Sunnybrook Facial Grading System)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع لیزر درمانی (زمان صفر)، بلافاصله پس از پایان درمان با 10جلسه لیزر و یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عملکرد عصب صورت توسط معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد
یافته های تست الکترودیاگنوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع لیزر درمانی (زمان صفر)، بلافاصله پس از پایان درمان با 10جلسه لیزر و یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های بدست آمده از نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: 10 بیمار مبتلا به فلج بل 10 جلسه تحت درمان با لیزر کم توان قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: 10 بیمار مبتلا به فلج بل 10 جلسه تحت درمان با لیزر پر توان قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سه: 10 بیمار مبتلا به فلج بل 10 جلسه تحت درمان با لیزر پلاسبو قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حجتی
آدرس خیابان
تجریش – میدان قدس – خیابان دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حجتی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lrc.sbmu.ac.ir/

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حجتی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک میدان شهید شهریاری بلوار دانشجو خیابان شهید تعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی ساختمان 2 طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86-%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سعادتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم میدان ایثار ایثار 8 پلاک 39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3713189773
تلفن
0098212707471
ایمیل
Mohammadrezasaadati1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حجتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تجریش میدان قدس خیابان دربند بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
fatemehojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سعادتی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم میدان ایثار ایثار8 پلاک39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3713189773
تلفن
009832707471
ایمیل
Mohammadrezasaadati1373@gmail.com

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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دستیابی به یک پروتکل درمانی جهت بیماران بل و کاهش اسیب های ناشی از فلج صورت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک Mohammadrezasaadati1373@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست از طریق پست الکترونیک و دراختیار قرار دادن اهداف فرد متقاضی از مطالعه جدید
سایر توضیحات