

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 با HPLT، 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 مجدداً بیماران توسط پرسشنامه های ذکر شده و ارزیابی الکترودیگنوستیک 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 طرف ۱۰ روز گذشته نمره مقیاس بکمن ≤ 3 در شروع مطالعه، دریافت درمان دارویی استاندارد (کورتیکواستروئید \pm داروی ضدویروس)، رضایت نامه 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 بیماری های عصبی مزمن مهم مانند ام اس، فیزیوتراپی یا تحریک الکتریکی پیش از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

برای بیماران در هر کدام از گروه های لیزر پرتوان و کم توان 10 جلسه لیزر درمانی انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو نیز 10 جلسه بیمار روی تخت خوابیده و با دستگاه روشن دقیقاً در محلی مشابه گروه های لیزر درمانی 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: 16-02-2026, 1404/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2026, 1404/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2026, 1404/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا سعادت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0954 3294 25 98+

آدرس ایمیل

mohammadrezasaadati1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, 1404/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, 1405/06/01

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 کم توان 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:

- سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال 2. تشخیص فلج بل یک طرفه حاد طرف ۱۰ روز گذشته. تشخیص باید به صورت بالینی و با رد سایر علل انجام شده باشد. 3. نمره مقیاس ≥ 3 House-Brackmann در شروع مطالعه 4. دریافت درمان دارویی استاندارد (کورتیکواستروئید \pm داروی ضدبروس) 5. توانایی و تمایل به ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه 6. امکان حضور در جلسات پیگیری تا پایان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- فلج صورت با علت غیر از بلز مانند: سکته مغزی تومورها (مثل نوروما آکوستیک) بیماری لایم سندرم رمزی هانت 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 حساس کننده 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 بیماری های عصبی مزمن مهم مانند ام اس 8. شرکت در سایر مطالعات مداخله ای 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه پس از شناسایی بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله ای شامل لیزر پرتوان، لیزر کم توان و لیزر پلاسبو قرار می گیرند. جهت تخصیص تصادفی افراد از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. تصادفی سازی به روش بلوک های شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 انجام می شود. در هر بلوک شش نفره، دو بیمار به هر یک از سه گروه مطالعه اختصاص داده می شوند، اما ترتیب تخصیص بیماران در داخل هر بلوک به صورت کاملاً تصادفی تعیین می شود. واحد تصادفی سازی در این مطالعه فرد می باشد و هر بیمار به طور مستقل و بدون اطلاع از تخصیص گروهی سایر بیماران در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرد. در این مطالعه از تصادفی سازی لایه ای استفاده نمی شود. توالی تصادفی توسط نرم افزار آماری SPSS و توسط فردی مستقل از تیم پژوهش تولید می شود. پس از تولید توالی تصادفی بر اساس بلوک های شش تایی، تخصیص گروه ها در پاکت های در بسته و شماره گذاری شده به صورت متوالی قرار داده می شود. این پاکت ها به ترتیب ورود بیماران به مطالعه و توسط اپراتور مجری مداخله باز می شوند. پژوهشگر اصلی، بیماران و ارزیابان پیامد تا زمان پایان جمع آوری داده ها نسبت به نوع مداخله اختصاص یافته کور باقی می مانند. پنهان سازی تخصیص از طریق استفاده از پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده متوالی انجام می شود. تهیه پاکت ها و

توالی تصادفی توسط فردی مستقل صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع مداخله ای که دریافت می کنند (لیزر پرتوان، لیزر کم توان یا لیزر پلاسبو) بی اطلاع هستند. لیزر پلاسبو از نظر ظاهر دستگاه، صدا، تماس پروب با پوست و مدت زمان درمان مشابه لیزر واقعی بوده و هیچ گونه تابش مؤثر درمانی ندارد. کلیه شرکت کنندگان پیش از ورود به مطالعه، از شرکت در یک کارآزمایی بالینی و احتمال تخصیص به هر یک از گروه ها آگاه شده و رضایت آگاهانه کتبی از آنان اخذ می شود. محقق اصلی مطالعه در فرآیند تخصیص بیماران به گروه ها و اجرای مداخله دخالت نداشته و نسبت به نوع مداخله اختصاص یافته به هر بیمار کور باقی می ماند. توالی تصادفی و پاکت های تخصیص توسط فردی مستقل از تیم پژوهش تهیه می شود. اجرای مداخلات لیزری توسط اپراتور انجام می شود که در جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. اپراتور از نوع لیزر درمانی آگاه است اما در تحلیل نتایج و ارزیابی پیامدها دخالت نمی کند. افرادی که مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدهای بالینی هستند نسبت به تخصیص گروه ها کور می باشند و هیچ گونه اطلاعاتی از نوع مداخله دریافتی بیماران ندارند. تحلیل آماری داده ها توسط پژوهشگری انجام می شود که از نوع مداخله هر گروه بی اطلاع است و گروه ها صرفاً با کد مشخص می شوند. افرادی که در تهیه پیش نویس مقاله مشارکت دارند تا پایان تحلیل آماری نسبت به تخصیص گروه ها کور باقی می ماند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان اعرابی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی ساختمان شماره دو طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

19-01-2026, 29/10/1404

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.678

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج بل

کد ICD-10

G51.0

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

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 10 جلسه 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 10 جلسه 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 10 جلسه 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 الکترودیباگنوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع لیزر درمانی (زمان صفر)، بلافاصله پس از پایان درمان با 10 جلسه 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

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح مداخله
گروه مداخله سه: 10 بیمار مبتلا به فلج بل 10 جلسه تحت درمان با لیزر پلاسما 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

25719 21 98+

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

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://lrc.sbmu.ac.ir

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
3000 7343 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

ولنجک میدان شهید شهریار بلوار دانشجو خیابان شهید تعرابی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان 2 طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://research.sbmu.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-](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)

[7%D9%88%D9%86-](https://research.sbmu.ac.ir/%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86-%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C)

[7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86-](https://research.sbmu.ac.ir/%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86-%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C)

[%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C](https://research.sbmu.ac.ir/%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 سعادت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تجربش میدان قدس خیابان دریند بیمارستان شهدای تجربش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

fatemehojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا سعادت

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 آسیب‌های 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 در اختیار قرار دادن اهداف فرد متقاضی از مطالعه جدید

سایر توضیحات