

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه نتایج درمانی دوروش ترمیم استاندارد و ترمیم همراه با لیزر در آسیب تروماتیک عصب مدیان در نیمه انتهایی ساعد

چکیده پروتکل

چکیده

آسیب های عصبی در جریان تروما به اندام ها از مهمترین آسیب ها هستند که نیاز به توجه ویژه دارند قطع عصب یا Neurotmesis شدیدترین فرم آسیب عصبی است که در آن آکسون ها و ساختارهای حمایت کننده آنها، یکپارچگی خود را از دست داده و قطع می شوند.. در برخی از مطالعات تلاش شده است به کمک لیزرکم توان ترمیم آسیب های عصبی تقویت شوددر انسان نیز مطالعات نشان داده اند که لیزر درمانی پس از آسیب عصبی به عصب آلوئولار تحتانی بدنبال جراحی های لته و دندان اختلال عصبی ناشی از آنرا بسیار کوتاه تر می کند و بهبودی بیشتری حاصل می شود 16-13. هدف از این مطالعه بررسی اثرات لیزر درمانی پس از جراحی ترمیمی قطع عصب مدیان در نیمه دیستال ساعد و مقایسه آن با روش استاندارد می باشد. 40 بیمار که با پارگی شارپ سطح ولار نیمه ی انتهایی ساعد در بخش جراحی پلاستیک بیمارستان حضرت فاطمه (س) بستری شدند و کمتر از 72 ساعت از آسیب آنها گذشته باشد و در معاینه آسیب عصب مدیان به صورت پارستزی در انگشتان يك و دو، سه داشته باشند، به دو گروه تقسیم می شوند. بیمار پس از پذیرش در اتاق عمل تحت بیحسی اگزیداری با لیدوکائین دو درصد قرار می گیرد. روش ترمیم استاندارد بطور ت اتصال end to end دو انتهای قطع شده عصب می باشد. در روش دوم همین عمل انجام می شود و 10 جلسه لیزر تراپی کم توان انجام می شود. جلسه اول لیزر طی 24 ساعت پس از عمل جراحی بوده و جلسات بعدی به فاصله هر 48 ساعت انجام می شوند. بررسی های EMG و NCV و معاینات بالینی پایان هفته سوم و پایان ماه سوم و پایان ماه ششم انجام شده و نتایج ثبت می گردد. سپس داده های گردآوری شده مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک فرخ فرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2974 2220 21 98+

آدرس ایمیل

siamakfarokh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/01, 2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی دوروش ترمیم استاندارد و ترمیم همراه با لیزر در آسیب تروماتیک عصب مدیان در نیمه انتهایی ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر بر ترمیم عصب دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: کلیه بیمارانی که با پارگی سطح ولار نیمه انتهایی ساعد در بخش جراحی پلاستیک بیمارستان حضرت فاطمه بستری شدند و کمتر از آسیب آنها گذشته باشد و در معاینه آسیب عصب مدیان بصورت پارستزی در انگشتان ۱،۲،۳ داشته باشد. خروج: افراد زیر ۱۸ و بالای ۶۰ سال - آسیب همزمان عصب اولنار - خانمهای باردار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204109431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2012, 1391/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/11, 2012-05-31

۳ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
تست مونوفیلان، تست تمایز دو نقطه

2

شرح متغیر پیامد
حرکت انگشتان
مقاطع زمانی اندازه گیری
۳ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
ابداسیون شصت، تقابل شصت با انگشت کوچک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چسبندگی تاندون
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 هفته_3 ماه_6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
دامنه حرکات انگشتان

2

شرح متغیر پیامد
اسکاربرش
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 هفته_3 ماه_6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
10 جلسه لیزر تراپی low level با استفاده از DIODE laser (WAVELENGTH 810 nm, POWER 50mW, ENERGY 4J) که هر جلسه به صورت تماسی روی پوست محل آنتوموز می باشد انجام می شود. جلسه اول لیزر طی 24 ساعت پس از عمل جراحی بوده و جلسات بعدی به فاصله هر 48 ساعت انجام می شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
وجود ندارد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
سیامک فرخ فرقانی

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-خیابان ۱۶ اذر
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-11, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
۹۱۰۱۳۰۱۳۹۴۷۵۰۶۸۸

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومای ساعد
کد ICD-10
S54.1
توصیف کد ICD-10
Injury of median nerve at forearm level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس انگشتان
مقاطع زمانی اندازه گیری

آدرس خیابان
خیابان یوسف اباد-کوچه 21-بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
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
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک فرخ فرقانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان یوسف اباد-کوچه 21-بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0099 8871 21 98+
فکس
ایمیل
siamakfarokh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک فرخ فرقانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان یوسف اباد-کوچه 21-بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0099 8871 21 98+
فکس
ایمیل
siamakfarokh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک فرخ فرقانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان یوسف اباد-کوچه 21-بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0099 8871 21 98+
فکس
ایمیل
siamakfarokh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی