

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر بخشی لیزر کم توان در کاهش درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی ساق قرار میگیرند

nesioonpour-sh@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر لیزر کم توان بر درد حاد پس از عمل جراحی ساق پا در بیماران تحت بی حسی اسپینال می باشد. در این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سو کور 54 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: بیماران سن 18 - 50 سال. شرایط خروج از مطالعه: بارداری، بدخیمی، تومورهای خوش خیم با احتمال بدخیم شدن، حساسیت به نور مانند لویوس و کنتراستدیکاسیون های اسپینال (عدم رضایت بیمار، عفونت در محل تزریق، تمایل به خونریزی و بالا بودن فشار اینترا کرانیال). بی حسی اسپینال در هر دو گروه مشابه و با 12.5 میلی گرم مارکاین انجام خواهد شد. در گروه مداخله پس از پایان جراحی 27 بیمار تحت تابش لیزر کم توان مادون قرمز و فرمز قرار میگیرند و در گروه کنترل پس از پایان جراحی 27 بیمار تحت تابش لیزر خاموش قرار میگیرند. شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 2 و 4 و 8 و 12 و 24 پس از عمل بررسی میگردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی لیزر کم توان در کاهش درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی ساق قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر درد بعد از عمل شکستگی ساق
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بین 18-50 سال؛ کلاس I ASA و II خروج از مطالعه: بارداری؛ بدخیمی؛ تومورهای خوش خیم با احتمال بدخیم شدن؛ حساسیت به نور مانند لویوس؛ کنتراستدیکاسیون های اسپینال (عدم رضایت بیمار؛ عفونت در محل وارد شدن نیدل؛ بالا بودن فشار مغز؛ تمایل به خونریزی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121410509N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعله نسیون پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1391/09/29, 2012-12-19
کد کمیته اخلاق
ETH-654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2, 4, 8, 12, 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران لیزر مادون قرمز و قرمز در انتهای عمل دریافت می‌دارند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران لیزر خاموش در انتهای عمل دریافت می‌دارند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان وجدانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان وجدانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
salman6365@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن