پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر بخشی لیزر کم توان در مقایسه با لیزر خاموش بر درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار میگیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر لیزر کم توان بر درد حاد بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی اسپینال می باشد. در این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سو کور 70 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند . شرایط ورود به مطالعه :زنان باردار با سن 18-40 سال با حاملگی اول یا دوم ; ASA CLASS I,II.شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار ; فشاربالای داخل مغز ; کواگولوپاتی ; عفونت پوست و یا نسج نرم در محل تزریق ; نورو پاتی محیطی اندام تحتانی ; برش قبلی کلاسیک سزارین ; بد خیمی ها ; تومورهای خوش خیم با احتمال بد خیم شدن ; حساسیت به نور مانند لوپوس ; سابقه صرع یا تشنج. بی حسی اسپاینال در هر دو گروه با 12میلی گرم بوپی واکایین انجام خواهد شد. در گروه مداخله پس از پایان جراحی 35 بیمار تحت تابش لیزر کم توان قرمز ومادون قرمز قرار میگیرند و در گروه کنترل پس از پایان جراحی 35 بیمار تحت تابش لیزر خاموش قرار میگیرند . شدت درد و مقدار پتدین مصرفی در ساعت 1و 4و8و12و16و24 پس از عمل بررسی میگردد . درمانگر لیزر از گروه بیمار اطلاع داشته و بیمار و فرد تکمیل کننده پرسشنامه از گروه بیمار اطلاع ندارند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061210509N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعله نسیون پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

آدرس ایمیل

nesioonpour-sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر بخشی لیزر کم توان در مقایسه با لیزر خاموش بر درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر درد بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : زنان باردار با سن 18-40 سال ; حاملگی اول یا دوم ; ASA CLASS I,II خروج از مطالعه :عدم رضایت بیمار ; فشار داخل مغز بالا ; کواگولوپاتی; عفونت پوست و یا نسج نرم در محل تزریق ; نورو پاتی محیطی اندام تحتانی; برش قبلی کلاسیک سزارین ; بد خیمی ها ; تومورهای خوش خیم با احتمال بد خیم شدن; حساسیت به نور مانند لوپوس ; سابقه صرع یا تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
درمانگر لیزر از گروه بیمار اطلاع داشته و بیمار و فرد تکمیل کننده پرسشنامه از گروه بیمار اطلاع ندارند .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان ، شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
ajums.rec.1392.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1,4,8,12,16,24ساعت بعد از پایان بیحسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران یکبار لیزر مادون قرمز و (PLP-IR-808nm-200mw, PLP-R-650nm-100mw)قرمز)ساخت مرکز کول کانادا در موضع عمل در پایان عمل دریافت می دارند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران یکبار لیزر خاموش در موضع عمل در پایان عمل دریافت می دارند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
گلستان شهرک دانشگاه
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، مرکز تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان ، شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 611220168
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان، شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی