

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 اسپینال در هر دو گروه با 12 میلی گرم بوی واکاین انجام خواهد شد. در گروه مداخله پس از پایان جراحی 35 بیمار تحت تابش لیزر کم توان قرمز و مادون 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 1 و 4 و 8 و 12 و 16 و 24 پس از عمل بررسی میگردد. درمانگر لیزر از گروه بیمار اطلاع داشته و بیمار و فرد تکمیل کننده پرسشنامه از گروه بیمار اطلاع ندارند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

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

1392/02/21, 2013-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/21, 2014-07-12

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061210509N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2015, 1393/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2015, 1393/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعله نسیون پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

فار 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 سوبه 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 .

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) فرمز (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 مسؤول

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 مسؤول

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,4,8,12,16,24 ساعت بعد از پایان بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری درد

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
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
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گلستان ، شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
611220168 98+
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گلستان، شهرک دانشگاه
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