

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## ارزیابی تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد بعد از عمل در بیماران جراحی شده هرنی دیسکال کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد بعد از عمل در بیماران جراحی شده هرنی دیسکال کمری می باشد. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: تعداد 60 بیمار را که برای جراحی هرنی دیسکال کمری به بیمارستان شهدا تبریز مراجعه می کنند در قالب دو گروه مساوی مورد بررسی قرار می گیرند، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ برای یکی از دو گروه مورد مطالعه از لیزر کم توان بر روی زخم جراحی استفاده می گردد و برای گروه دیگر از درمان های ضد درد معمول استفاده می شود، میزان درد پس از جراحی در هر دو گروه با استفاده از معیار آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale) مورد ارزیابی قرار گرفته و باهم مقایسه شد. شرکت کنندگان شامل شرایط عمده ورود و خروج: بیماران مراجعه کننده جهت جراحی هرنی دیسکال که در فاصله سنی 25 تا 50 سال قرار دارند وارد مطالعه می گردند، در صورت به بیماری دیابت و مصرف مزمن هرگونه دارو، داشتن سابقه ی عود هرنی دیسکال و عفونی شدن زخم جراحی به هر دلیل از مطالعه حذف می گردند. مداخلات انجام شده: پس از تقسیم تصادفی به دو گروه مورد مطالعه برای یکی از دو گروه، از لیزر کم توان و برای گروه دیگر از دارو های ضد درد معمول برای تسکین درد محل جراحی استفاده می شود. متغیر های پیامد اصلی: درد پس از جراحی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7774 1336 41 98+

#### آدرس ایمیل

shimia@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, 1391/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد بعد از عمل در بیماران جراحی شده هرنی دیسکال کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد بعد از عمل در بیماران جراحی شده هرنی دیسکال کمری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-قرار گرفتن در فاصله سنی 20 تا 50 سال؛ 2-رضایت به انجام مطالعه. معیار های خروج: 1-ابتلا به بیماری دیابت؛ 2- سابقه مصرف هرگونه دارو به صورت مزمن در 6 ماه گذشته؛ 3-بیمارانی که به علت عود هرنی دیسکال تحت جراحی قرار گرفته اند؛ 4- بیمارانی که زخم جراحی آنها به هر دلیل عفونی شده باشد.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052612853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2013, 1392/04/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-01, 1392/04/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد شیمیا

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 36 ساعت، 48 ساعت، 1

ماه، دو ماه و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر با استفاده از دستگاه لیزر کم توان

mustang-026-Bio به فاصله نزدیک از زخم به مدت هر بار 10 دقیقه

صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان ضد درد با استفاده از داروهای روتین ضد درد

انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شیمیا

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

1

شرح

درد پس از جراحی

کد ICD-10

Y83.9

توصیف کد ICD-10

Surgical procedure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد شیمیا  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی مغز و اعصاب، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی و درمانی امام رضا(ع)  
تبریز - بخش جراحی مغز و اعصاب

### شهر

تبریز

### کد پستی

5166614711

### تلفن

3966 1337 41 98+

### فکس

### ایمیل

shimia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا موثقی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز، گروه آموزشی  
بیهوشی

### شهر

تبریز

### کد پستی

5154916656

### تلفن

2408 1337 41 98+

### فکس

### ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدین کاظم پور آذر

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره ی تخصصی جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا(ع) تبریز،  
بخش جراحی مغز و اعصاب

### شهر

تبریز

### کد پستی

5154916616

### تلفن

3966 1337 41 98+

### فکس

### ایمیل

drporazar@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی