

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمان ترکیبی داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و دوزهای متفاوت لیزر تراپی کم توان بر درمان کمردرد حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه جهت مقایسه اثرات ضد التهابی دو دوز متفاوت لیزر درمانی کم توان با درمان با کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به کمردرد حاد میباشد. طراحی: مطالعه مورد نظر به صورت تصادفی دو سویه کور و در مقایسه با گروه دارونما می باشد. نحوه انجام کار: مطالعه در چهار گروه از بیماران مبتلا به کمردرد حاد همراه درد و ناتوانی انجام میشود که در گروه اول کورتیکواستروئید با دوز ضد درد همراه با لیزر درمانی با دوز سه ژول بر سانتی متر مربع، در گروه دوم دوز مشابه کورتیکو استروئید با لیزر درمانی با دوز شش ژول بر سانتی متر مربع، گروه سوم دوز کورتیکواستروئید مشابه با لیزر درمانی دارونما و در گروه چهارم فقط درمان دارویی کورتیکو استروئید صورت می گیرد. درمان لیزر روی مناطق درگیر ستون فقرات در شش ناحیه انجام می شود. لیزر درمانی بیماران سه بار در هفته و در کل 12 جلسه با طول موج 810 نانومتر و دوزهای سه و شش ژول بر سانتی متر مربع انجام می شود. متغیرهای اندازه گیری شامل شدت درد با VAS در دو ناحیه پا و کمر و پرسشنامه ODI در فعالیتهای روزمره میباشد. میزان درد قبل و بعد و با فاصله یک هفته و پرسشنامه ODI قبل و بعد از دوره درمان اندازه گیری می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7180 1333 28 98+

آدرس ایمیل

m_hayati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و دوزهای متفاوت لیزر تراپی کم توان بر درمان کمردرد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه لیزر و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در کمردرد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: ابتدا به کمردرد کمتر از 3 ماه داشتن دامنه سنی 30-60 سال عدم حاملگی عدم داشتن جراحی ستون فقرات در سالهای اخیر عدم داشتن بیماریهای سیستمیک و سایکولوژیک معیارهای خروج از طرح: داشتن اسپوندیلوزیس داشتن تنگی کانال نخاعی اسپوندیلولیزستریس داشتن بیماریهای بدخیم التهابی و عفونی استعمال سیگار و مواد مخدر

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042713146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/17, 09-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/17, 2013-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1391/03/28, 2012-06-17

کد کمیته اخلاق

28/20/5985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد حاد

ICD-10

M51.2

توصیف کد ICD-10

Other specified intervertebral disc displacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و به فاصله یک هفته در حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Vas scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ODI questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر درمانی کم توان با دو دوز متفاوت 3 و 6 ژول بر سانتی متر مربع

و مداخله به صورت دارونما در یکی از گروهها

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهنار عباسی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی، روبروی بیمارستان مهرگان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهنار عباسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

5988 1223 28 98+

فکس

ایمیل

m_hayati@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیزیو تراپیست مریم حیاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیو تراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، ساختمان پزشکان فردوسی، طبقه اول واحد 2

شهر

قزوین

کد پستی

3413679138

تلفن

5988 1223 28 98+

فکس

ایمیل

m_hayati@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیزیو تراپیست مریم حیاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیو تراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، ساختمان پزشکان فردوسی، طبقه اول واحد 2

شهر

قزوین

کد پستی

3413679138

تلفن

5988 1223 28 98+

فکس

ایمیل

m_hayati@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیزیو تراپیست مریم حیاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیو تراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، چهار راه فردوسی، ساختمان پزشکان فردوسی، طبقه

اول، واحد 2

شهر

قزوین

کد پستی

3413679138

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