

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مطالعه مقایسه ای اثر درمان ترکیبی داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و فرکانسهای متفاوت لیزر تراپی منقطع بر درمان کمردرد حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه جهت مقایسه اثر ضد التهابی داروهای غیر استروئیدی و فرکانسهای متفاوت لیزر تراپی منقطع با دوز شش ژول بر سانتی متر مربع انجام می گردد. طراحی: این مطالعه دو سوبه کور به صورت تصادفی است و دارای گروه دارونما می باشد. نحوه انجام: مطالعه در چهار گروه از بیماران کمر درد حاد با علائم درد و ناتوانی انجام می شود. درمان در گروه اول شامل دارودرمانی ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز ضد درد و لیزر درمانی کم توان منقطع با دوز شش ژول بر سانتی متر مربع و با فرکانس ده هرتز، در گروه دوم با دارودرمانی با دوز مشابه و لیزر درمانی کم توان منقطع با دوز مشابه و فرکانس 250 هرتز، در گروه سوم دوز مشابه دارودرمانی و لیزر درمانی دارونما و در گروه چهارم فقط دارودرمانی صورت می گیرد. روش انجام کار: 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 دوز شش ژول بر سانتی متر مربع و با دو فرکانس ده و 250 هرتز 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

کشور

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

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقایسه ای اثر درمان ترکیبی داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و فرکانسهای متفاوت لیزر تراپی منقطع بر درمان کمردرد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لیزر درمانی منقطع و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در کمر درد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: ابتلا به کمر درد 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 اسپوندیلولیزستیزس داشتن بیماریهای بدخیم التهابی و عفونی استعمال سیگار و مواد مخدر

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052213146N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/24, 15-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/24, 2013-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فاز 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 سویه 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1391/04/05, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

28/20/6035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد حاد

کد 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

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ODI QUESTIONAIRE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر درمانی کم توان با دوز 6 ژول بر سانتی متر مربع با فرکانس

10 هرتز و دارودرمانی ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز ضد درد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

لیزر درمانی دارونما و دارو درمانی ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز

ضد درد

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

لیزر درمانی کم توان با دوز 6 ژول بر سانتی متر مربع با فرکانس 250

هرتز و دارودرمانی ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز ضد درد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

دارو درمانی ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز ضد درد به عنوان گروه

کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 مسوول

دکتر مهناز 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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، چهار راه فردوسی، 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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