پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر لیزر پر توان co2با تکنیک غیر حرارتی غیر برشی بر کاهش درد نورالژی تری جمینال(کارآزمایی بالینی دو سو کور)

چکیده پروتکل

چکیده

نورالژیای تریژمینال درد ناگهانی و تیر کشنده در طول شاخه ی عصب 5 میباشد که در اغلب موارد به صورت یک طرفه بروز میکند و به اعتقاد بسیاری از افراد جزء دردناک ترین وضعیت ها میباشد.قدم اول در کنترل درد، دارو درمانی میباشد که کاربامازپین به عنوان داروی استاندارد در درمان درد این بیماری میباشد. بااین حال مقاومت به دارو در طول دوره ی درمان ،منجر به استفاده از دوز های بالاتر دارو و در نهایت انجام جراحی میگردد که هر دو این موارد باعث ایجاد عوارض ناخواسته بسیاری برای بیمار میگردد.استفاده از لیزر یکی از تکنیک های در مانی جدید جهت کنترل درد میباشد. هدف از این مطالعه در مان بهتر و ایمن تر،کاهش درد سریعتر و با عوارض کمتر بیماران مبتلا به نورالژی تریجمینال(با درد های بسیار شدید) می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (RCT) بر روی 30نفر از بیماران مبتلا به نورالژی تریژمینال مراجعه کننده به بخش اعصاب درمانگاه امام رضا و بخش بیماری های دهان دانشکده دندان پزشکی شیراز که در حال درمان دارویی با کاربامازپین می باشند، انجام میگردد .تشخیص نورالژی تریژمینال توسط متخصص بیماری های دهان ویا نورولوژیست تایید میگردد. افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس(MS) و دارای سابقه ابتلا به هرپس زوستر(post herpetic neuralgia) از مطالعه حذف میگردند. فرایند کلی کار برای بیماران توضیح داده شده و از آنان رضایت نامه کتبی گرفته میشود . بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم میشوند.قبل از شروع کار از بیماران VAS گرفته میشود. یک لایه ژل حاوی آب بسیار زیاد (بدون هیچ اثر ضد درد) بر روی نقاط مورد نظر جهت تابش لیزر co2 قرار داده میشود . لیزر بر شاخه های در گیر عصب تریژمینال و نقاط شروع کننده ی درد (TRIGGER point) تابانده میشود. برای گروه شاهد از لیزر خاموش و برای گروه کنترل از لیزر روشن استفاده میگردد . پس از اتمام مراحل کارو نیز یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد مجددا" از بیماران VAS گرفته میشود. . بیمار و فرد کاربر از عینک محافظ استفاده میکنند. متغیر مطالعه میزان کاهش درد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NANTL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052113406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه رضازاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1628 9917

آدرس ایمیل

rezazadehf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی را دانشگاه علوم پزشکی شیراز تامین می کند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پر توان co2با تکنیک غیر حرارتی غیر برشی بر کاهش درد نورالژی تری جمینال(کارآزمایی بالینی دو سو کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پر توان با تکنیک غیر حرارتی غیر برشی بر نورالژی تری جمینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار خروج: افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس(MS) و دارای سابقه ابتلا به هرپس زوستر(post herpetic neuralgia) از مطالعه حذف میگردند. معیار ورود:بیماران مبتلا به نورالژی تریژمینال مراجعه کننده به بخش اعصاب درمانگاه امام رضا و بخش بیماری های دهان دانشکده دندان پزشکی شیراز که در حال درمان دارویی با کاربامازپین می باشند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهشهای علوم پزشکی

آدرس خیابان
شیراز-دانشگاه علوم پزشکی

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5731

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورالژی تری جمینال

کد ICD-10
G50.0

توصیف کد ICD-10
Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از کار-1 هفته بعد- 1و2و6و ماه بغد کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با لیزر در گروه مداخله

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در مان با لیزر خاموش در گروه کنترل

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماریهای دهان فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم

آدرس خیابان
شیراز

شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی شیراز

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مصلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1634 7648
فکس
ایمیل
mosalanegadf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1634 7648
فکس
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
rezazadehf@sums.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