

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه شدت درد در بیماران نورالژی تری ژمینال تحت درمان با لیزر به همراه کاربامازپین و کاربامازپین به تنهایی

چکیده پروتکل

چکیده

نورالژی تری ژمینال از علل شایع دردهای دهانی_صورتی می باشد. درمان روتین آن کاربامازپین است، از درمان های دیگر میتوان به لیزر و طب سوزنی اشاره کرد. هدف از انجام این طرح بررسی اثر لیزر به همراه داروی کاربامازپین می باشد. روش کار: افراد واجد شرایط با روش دوسوکور تصادفی، یکی بیماران و دیگری آنالیز کننده، در دو گروه طبقه بندی شدند. معیارهای ورود: افرادی که به این مراکز مراجعه می کنند در صورت تایید تشخیص ابتلا به نورالژی تریژمینال براساس معیارهای پذیرفته شده بین المللی سر درد افرادی که قبل از مراجعه به مرکز درمان دارویی استاندارد را گرفته ولی بهبودی حاصل نشده است جزء افراد مطالعه قرار می گیرند. معیار های خروج: خانم های باردار می باشد. در هر 2 گروه، تمام بیماران نورالژیا 100 میلی گرم کاربامازپین دریافت و پس از 2 روز 100 میلی گرم دیگر اضافه گردید با توجه به حداکثر دوز مجاز دارو تا کنترل درد صورت گیرد. در گروه مورد از لیزر کم توان در کنار دارو درمانی و در گروه شاهد از لیزر خاموش استفاده می شود. درمان 10 جلسه به صورت 3 روز در هفته انجام می شود. پیامد اصلی کاهش شدت درد و اثر بخشی لیزر می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0375 8833 21 98+

آدرس ایمیل

najafi_sh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد در بیماران نورالژی تری ژمینال تحت درمان با لیزر به همراه کاربامازپین و کاربامازپین به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد در بیماران نورالژی تری ژمینال تحت درمان با لیزر به همراه کاربامازپین و کاربامازپین به تنهایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که به این مراکز مراجعه می کنند در صورت تایید تشخیص ابتلا به نورالژی تریژمینال براساس معیارهای پذیرفته شده بین المللی سر درد؛ افرادی که قبل از مراجعه به مرکز درمان دارویی استاندارد را گرفته ولی بهبودی حاصل نشده است جزء افراد مطالعه قرار می گیرند. معیار های خروج: خانم های باردار می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601142464N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمس الملوک نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو که شامل سرگیجه می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان- پایان درمان- 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گفته بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو به همراه لیزر دارو: کاربامازپین، قرص 200 میلی

گرم خوراکی، روزی یک بار به مدت ۳ هفته لیزر: لیزر دیود GaAlAs با

طول موج 810 nm به صورت continus و با دوز 36.6 J/cm طی ده

جلسه درمانی به صورت هفته ای 3 جلسه . زمان تابش لیزر به مدت

25 ثانیه و حداکثر توان دستگاه 200 میلی وات

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو به همراه لیزر خاموش دارو: کاربامازپین، قرص 200

میلی گرم خوراکی، روزی یک بار به مدت سه هفته لیزر: اشعه تابیده

نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران / دانشکده دندانپزشکی پردیس بین

الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران- خانی آباد نو- خ شریعتی- 3 راه ماهان- دانشکده

دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/ مرکز تحقیقات دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس آخوندی

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خ قدس، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات

دندانپزشکی

شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان- پایان درمان- 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خانی آباد نو- خ شریعتی- 3 راه ماهان- دانشکده
دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
najafi_drsh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران / دانشکده دندانپزشکی پردیس بین
الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شمس الملوک نجفی
موقعیت شغلی
هیئت علمی و استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خانی آباد نو- خ شریعتی- 3 راه ماهان- دانشکده
دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
najafi_drsh@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

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ مرکز تحقیقات دندانپزشکی
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 تهران / دانشکده دندانپزشکی پردیس بین
الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شمس الملوک نجفی
موقعیت شغلی
هیئت علمی و استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خانی آباد نو- خ شریعتی- 3 راه ماهان- دانشکده
دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
najafi_drsh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران / دانشکده دندانپزشکی پردیس بین
الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شمس الملوک نجفی
موقعیت شغلی
هیئت علمی و استادیار