

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر لیزر کم توان موضعی بر علائم بالینی و یافته های تصویر برداری بیماران نکروز آواسکولر سر استخوان فمور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی امکان اثربخش بودن لیزر کم توان موضعی در درمان تخریب ناشی از اختلال خونرسانی سر استخوان ران

طراحی

این مطالعه به صورت مداخله ای قبل و بعد است که نمونه ها به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. 32 بیمار با مشخصات ذکر شده تحت درمان لیزر تراپی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران انجام خواهد شد. لیزر از طریق پوستی بر محل اناتومیک مفصل ران مبتلا طی 9 دوره هر دوره 10 جلسه برای هر مفصل تابانده میشود. این مطالعه نیازی به کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای درجه 1 و 2 از معیارهای انجمن بیهوشی آمریکا از هر دو جنس با تشخیص نکروز آواسکولر سر استخوان فمور درجه 3-4 ، که در محدوده سنی 18-40 سال قرار دارند. معیارهای عدم ورود : منع استفاده از لیزر

گروه های مداخله

مشخصات لیزر مورد استفاده در مطالعه: لیزر Red 200 میلی وات و IR 300 میلی وات که از طریق پوستی بر محل اناتومیک مفصل ران با میزان 30 ژول از هر دو لیزر یاد شده برای 15 نقطه برای هر مفصل طی 9 ماه تابانده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس دیداری درد، دامنه حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180305038955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-07-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-07-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر جعفریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل

aajafari41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان موضعی بر علائم بالینی و یافته های تصویر

برداری بیماران نکروز آواسکولر سر استخوان فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان موضعی در درمان تخریب ناشی از اختلال

خونرسانی سر استخوان فمور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای درجه 1 و 2 از معیارهای انجمن بیهوشی آمریکا از هر دو

جنس با تشخیص آواسکولر نکروز سر استخوان فمور درجه 3-4 (طبق

معیارهای تشخیصی بیمارستان ماسا چوست) در محدوده سنی 18-40

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به انجام جراحی دارند وجود مراحل رادیولوژیک نکرروز آواسکولار سر استخوان فمور 1,2,5,6 عدم تمایل بیمار به انجام درمان وجود بدخیمی در مجاورت محل درمان وجود مشکلات پوستی که مانع از انجام درمان شود وجود اقدامات درمانی دیگر در حین درمان در مورد عضو مورد نظر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

17-12-2017, 2017-09-26/1396

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکرروز آواسکولر سر استخوان

کد ICD-10

M87.159

توصیف کد ICD-10

Osteonecrosis due to drugs, unspecified femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هر

دوره درمانی 10 جلسه‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هر

دوره درمانی 10 جلسه‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دامنه حرکتی مفصل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه لیزر (با مشخصات لیزر RED200 میلی وات و IR 300 میلی وات) از طریق پوستی بر محل اناتومیک مفصل ران مبتلا طی 9 دوره هر دوره 10 جلسه جمعا 90 جلسه بامیزان 30 ژول از هر دو لیزر یاد شده برای 15 نقطه برای هر مفصل - طی 9 ماه تابانده میشود (نقاط انتخاب شده نقاطی است که در کتاب مرجع طب سوزنی برای کنترل درد هیپ توصیه شده‌است) . نحوه انجام لیزرتراپی در هر دوره به شرح زیر است: ده جلسه بصورت یک روز در میان یک هفته برای بیمار این اقدام انجام نمیشود و دوره بعدی مجددا شروع میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جعفریان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1612 8214 21 98+

تلفن 1617763141
1612 8214 21 98+
ایمیل aajafari41@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل aajafari41@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول علی اکبر جعفریان
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1617763141
تلفن 1612 8214 21 98+
ایمیل aajafari41@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1449614535
تلفن 5503 8670 21 98+
ایمیل research@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول علی اکبر جعفریان
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان خیابان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1617763141
تلفن 1612 8214 21 98+
ایمیل aajafari41@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول علی اکبر جعفریان
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر تهران
استان تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست