پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی امکان اثربخش بودن لیزر کم توان موضعي در درمان تخریب ناشي از اختلال خونرساني سر استخوان ران

طراحی

این مطالعه به صورت مداخله ای قبل وبعد است که نمونه ها به صورت تصادفي ساده انتخاب خواهند شد. 32 بیمار با مشخصات ذکر شده تحت درمان لیزرتراپي قرار مي 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 10جلسه برای هر مفصل تابانده میشود. این مطالعه نیازي به کورسازي ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

مشخصات لیزر مورد استفاده در مطالعه: لیزر Red 200 میلي وات و IR 300 میلي وات که ازطریق 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: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 25-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي 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

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

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 علایم بالینی و یافته هاي تصویر برداری بیماران نکروز آواسکولر سر استخوان فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر لیزر کم توان موضعي در درمان تخریب ناشي از اختلال خونرساني 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 داراي درجه 1 و 2 از معیارهاي انجمن بیهوشي آمریکا از هر دو جنس با تشخیص آواسکولار نکروز سر استخوان فمور درجه 4-3 (طبق معیارهای تشخیصی بیمارستان ماسا چوست) در محدوده سنی 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماراني كه تمايل به انجام جراحی دارند وجود مراحل راديولوژيك نكروز آواسكولار سر استخوان فمور 1،2،5،6 عدم تمايل بيمار به انجام درمان وجود بدخيمي در مجاورت محل درمان وجود مشكلات پوستي كه مانع از انجام درمان شود وجود اقدامات درماني ديگر در حين درمان در مورد عضو مورد نظر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نكروز آواسكولر 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

اندازه گيري درد در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هر دوره درماني 10 جلسه اي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حركتي مفصل ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري درد در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هر دوره درماني 10 جلسه اي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معيار دامنه حركتي مفصل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اين مطالعه ليزر(با مشخصات ليزر RED200ميلي وات و300 IR ميلي وات) از طريق پوستی بر محل اناتوميک مفصل ران مبتلا طی 9 دوره هر دوره 10 جلسه جمعا 90 جلسه باميزان 30 ژول از هر دو ليزر ياد شده برای 15 نقطه برای هر مفصل - طی 9 ماه تابانده ميشود (نقاط انتخاب شده نقاطي است كه در كتاب مرجع طب سوزني براي كنترل درد هيپ توصيه شدهاست) . نحوه انجام ليزرتراپي در هر دوره به شرح زير است :ده جلسه بصورت يك روز در ميان ويك هفته براي بيمار اين اقدام انجام نميشود و دوره بعدي مجددا شروع ميشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان فيروزگر

نام کامل فرد مسوول

علي اكبر جعفريان

آدرس خیابان

خيابان كريم خان زند- خيابان به آفرين- بيمارستان فيروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 8214 1612

ایمیل
aajafari41@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 5503
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علي 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
+98 21 8214 1612
ایمیل
aajafari41@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علي 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
+98 21 8214 1612
ایمیل
aajafari41@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علي 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
+98 21 8214 1612
ایمیل
aajafari41@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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