

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر لیزر کم توان روی درد نورویاتیک اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر لیزر کم توان بر درد نورویاتیک اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت است. به همین منظور 30 بیمار مبتلا به پلی نورویاتی محیطی تأیید شده با استفاده از تست های الکترو دیاگنوستیک و وجود درد به همراه نورویاتی دیابتی به عنوان جامعه هدف برای این طرح در نظر گرفته خواهند شد. افراد انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. یک گروه تحت لیزر کم توان غیر واقعی به عنوان گروه کنترل و گروه دیگر تحت لیزر کم توان واقعی (با توان 60 وات) به مدت 4 هفته و با تکرار 6 جلسه در هفته قرار خواهند گرفت. در انتهای هر هفته شدت درد بر اساس مقیاس VAS (Visual analogue scale) تعیین گشته و بین دو گروه مقایسه می گردد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۵/۰۱, 2009-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان روی درد نورویاتیک اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در کنترل درد نورویاتیک بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، پلی نورویاتی محیطی دیابتی تأیید شده با استفاده از تست های الکترو دیاگنوستیک، وجود درد همراه با نورویاتی دیابتی معیارهای خروج: دریافت درمانهای ضد درد جانبی در طی مدت مطالعه، وجود بیماری های سیستمیک ناپایدار (مانند بدخیمی، بیماری تیروئیدی کنترل نشده، نارسایی قلبی، اختلالات گردش خون مغز، اختلالات سیستم خونساز، تب یا منشاء نامشخص، سل فعال ربوی)، وجود سایر اختلالات نورولوژیک یا همراه با درد در سایر نقاط بدن، حاملگی، وجود پروتزهای فلزی، سوء مصرف مواد یا الکل، سابقه حساسیت بیش از حد به نور

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009203565N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۲۴, 16-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۴, 2010-10-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکبر علی عسگرزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7850 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## 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

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی - انتهای خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۷, 2010-09-29

کد کمیته اخلاق

5/4/4932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

لیزر کم توان واقعی: لیزر Ga.Al.Ars با طول موج 630 نانومتر

طبقه بندی

توانبخشی

## 2

شرح مداخله

لیزر کم توان غیر واقعی: بعنوان پلاسبو با دستگاه مشابه لیزر واقعی اما

بدون لیزر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

اکبر علی عسگرزاده

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد جمشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون آموزشی بخش غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4032 1336 41 98+

فکس

ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون آموزشی بخش غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4032 1336 41 98+

فکس

ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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