

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی لیزر دیود 808 نانومتر، 160 میلی وات و ناپروکسن در کاهش درد در بیماران مبتلا به کمردرد مکانیکال (فاقد رادیکولوپاتی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر دیود 808 نانومتر 160 میلی وات بر روی LBP و مقایسه اثر آن با ناپروکسن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوبه کور، دارای گروه کنترل با گروه های موازی شامل 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 40 نفر بیمار دچار درد کمر مکانیکال در دو گروه مداخله و کنترل انجام شد. برای هر دو گروه ناپروکسن آزاد تجویز می شد. برای بیماران گروه مداخله، 12 جلسه لیزر تراپی با لیزر دیود 808 nm انجام شد. برای بیماران گروه کنترل 12 جلسه شملیزر تراپی با همان دستگاه ولی به صورت خاموش انجام شد. در شروع طرح، مشخصات هر بیمار، شدت درد و توان عملکردی افراد بررسی و ثبت شد. پس از درمان ارزیابی ها یک بار در پایان ماه اول و بار دیگر در پایان ماه سوم انجام شده و موارد ذکر شده در هر دو مجدداً بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کمردرد شرایط عدم ورود: رادیکولوپاتی

گروه های مداخله

افراد به طور تصادفی به 2 گروه 20 نفره تقسیم شدند به صورت 12 جلسه، هفته ای 3 جلسه در طرح شرکت کردند. برای هر دو گروه ناپروکسن آزاد (یعنی مصرف در صورت لزوم تا میزان حداکثر ۱۰۰۰ mg روزانه) تجویز شد. 1) گروه مداخله: برای بیماران، به 12 جلسه (3 جلسه در هفته) لیزر تراپی با لیزر دیود 808 نانومتر با توان 160 میلی وات انجام شد. 2) گروه کنترل: برای بیماران، 12 جلسه (3 جلسه در هفته) از شملیزر (همان وسیله مورد استفاده در گروه مداخله ولی به صورت خاموش) استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۰، 10-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/01، 2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01، 2012-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1390/12/01، 2012-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1391/03/01، 2012-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1391/08/01، 2012-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر دیود 808 نانومتر، 160 میلی وات و ناپروکسن در کاهش درد در بیماران مبتلا به کمردرد مکانیکال (فاقد رادیکولوپاتی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر دیود کم توان و ناپروکسن بر روی کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مکانیکال

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد (از 0 تا 10) براساس مقیاس VAS (visual analogue scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین شدت درد کمر قبل از شروع مداخله و در انتهای ماه‌های اول و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

توان عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی توان عملکردی قبل از مداخله و در انتهای ماه‌های اول و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(RMDQ) Ronald-Morris پرسشنامه ناتوانی

3

شرح متغیر پیامد

دامنه فلکسیون قدامی و طرفی ستون فقرات برحسب سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای ماه‌های اول و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

تندرنس ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای ماه‌های اول و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای ماه‌های اول و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شکایت از کمردرد مکانیکال مزمن (بیشتر از 3 ماه) شدت درد: VAS level بین 10-3 سن حداقل 20 سال امضا فرم رضایتنامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی (درد تیرکشنده تا زیر زانو) بیماران با سابقه اختلالات حرکتی یا حسّی بارداری مشکلات گوارشی جدی مانند پرفوراسیون/ خونریزی ناشی از مصرف NSAID ها نیاز به جراحی اورژانس بدخیمی زخم معده فعال حساسیت به آسپیرین بیماری های روماتولوژیک افسردگی شدید که درمان آن کامل انجام نشده

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. با انتخاب یک سری از اعداد

بطوریکه اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل

اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: برای گروه مداخله از لیزر و برای گروه کنترل از شم لیزر استفاده شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1390/09/20, 2011-12-11

کد کمیته اخلاق

1398/08/20 - 1398/د/85248

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد آموزش های لازم داده شد و ناپروکسن آزاد (یعنی مصرف در صورت لزوم تا میزان حداکثر 1000mg روزانه) تجویز شد. بیماران طی 12 جلسه (سه جلسه در هر هفته) تحت درمان با لیزر قرار گرفتند. درمان با لیزر توسط دستگاه لیزر دیود (GaAlAs) با طول موج 808 نانومتر (مادون قرمز) با توان 160 میلی وات و عمق نفوذ 4 سانتی متر انجام شد. فضاهای مفصلی ستون مهره ها (بر روی 3 نقطه از هر دیسک، هر کدام 30 ثانیه و در هر نقطه با دوز 4.5 J/cm^2) نقاط پاراورتبرال مجاور (در هر طرف یک نقطه، 30 ثانیه با دوز 4.5 J/cm^2 در هر نقطه)، نقاط درد radiating و نقاط تندرینس (در حداقل 12 نقطه با دوز 4.5 J/cm^2) و همچنین نقاط کنترل درد طب سوزنی (LI4, ST44, H7) با دوز 1.5 (10 ثانیه در هر نقطه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد آموزش های لازم داده شد و ناپروکسن آزاد (یعنی مصرف در صورت لزوم تا میزان حداکثر 1000mg روزانه) تجویز شد. بیماران همانند گروه مداخله طی 12 جلسه (سه جلسه در هر هفته) تحت درمان با شم لیزر قرار گرفتند. از همان دستگاه لیزر اما در حالت خاموش استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رزاقی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تجریش - بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.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)
مصادق ندارد

محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص