

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر لیزر درمانی کم توان بر درد نورالژی تریژمینال ایدئوپاتیک

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر لیزر درمانی کم توان در درد بیماران نورالژی تریژمینال.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دوسوکور، بیمارانی که تشخیص قطعی نورالژی تریژمینال ایدئوپاتیک دارند از مطب متخصص مغز و اعصاب انتخاب و وارد مطالعه می-شوند. کاهش شدت درد به کمک VAS سنجیده می-شود. سنجش درد مقدم بر لیزر تراپی صورت می-گیرد. بعد از هر دوره هفته-ای لیزر تراپی و یک ماه پس از اتمام درمان میزان درد اندازه-گیری شود. لیزر درمانی در 9 جلسه و سه روز در هر هفته انجام می-گیرد. لیزر مورد استفاده در این تحقیق پرتو هایی با طول موج 940 نانومتر با انرژی دانسیته 10 ژول در حالت ادامه دار (CONTINUOUS) آزاد می-کند. تابش اشعه در لیزر درمانی در نقاط آغاز درد صورت می-گیرد و در صورت نبود نقاط آغاز درد 2 الی 3 نقطه در مسیر درد به طور انتخابی برای تابش تحت تابش اشعه قرار می-گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که تشخیص قطعی نورالژی تریژمینال بر اساس معیار (international headache society (IHS صورت گرفته است. 2. افرادی که برای اولین بار برای درمان به پزشک مراجعه می-کنند یا دارو درمانی استاندارد برای آنها صورت گرفته، اما بر بهبود آنها بی اثر بوده است. 3. ایدئوپاتیک بودن بیماری (همانند بد شکلی عروق خونی، تومورهای مغزی یا بیماریهای همانند مالتیپل اسکلروزیس که باعث این بیماری می-شوند). معیارهای خروج: 1. بارداری، 2. وجود مشکل خونی، 3. وجود نقص در کارکرد کبد، 4. عدم رضایت فرد برای شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

لیزر درمانی کم توان  
متغیرهای پیامد اصلی  
نمره درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201209049655N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۴, 22-02-2021

آخرین بروز رسانی: 22-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3485 86 0353

آدرس ایمیل

abbasdavodi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر درمانی کم توان بر درد نورالژی تریژمینال ایدئوپاتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر درمانی کم توان بر درد های عصبی خود به خود

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص قطعی نورالژی تریژمینال بر اساس معیار

کد پستی  
3819693345  
تاریخ تایید  
2020-09-01, 1399/06/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1399.160

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نورالژی  
کد ICD-10  
G50.0  
توصیف کد ICD-10  
Trigeminal neuralgia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)  
وبلافاصله بعد از هر جلسه لیزر درمانی و یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان تسکین کامل درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله:  
گروه مداخله: در ابتدای درمان با 100 میلی-گرم کاربامازپین شروع می-شود و هر سه روز یک بار (بر اساس شدت درد بیمار) 100 میلی گرم به دوز مصرفی اضافه می-کنیم. این فرایند تا زمانی که درد فروکش کند ادامه می یابد (افزایش تا حداکثر دوز مجاز). علاوه بر آن، برای گروه کنترل لیزر غیر واقعی استفاده می-شود به این صورت که لیزر روشن است ولی تابش وجود ندارد. لیزر درمانی به وسیله دستگاه مدل دبود 940، ساخت شرکت بایولیز آمریکا، پرتو هایی با طول موج 940 نانومتر با انرژی دانسیته 10 ژول بر سانتی متر مربع در حالت پیوسته (CONTINUOUS) آزاد می-کند، انجام می گیرد. لیزر درمانی در 9 جلسه و سه روز در هر هفته انجام می-گیرد. لیزر تراپی در نقاط آغاز درد انجام می-شود. براساس مطالعات قبلی، در این مطالعه هم، اثر لیزر درمانی و کاربامازپین به صورت همزمان بر درد در گروه آزمایش مورد سنجش قرار میگیرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

IHS (international headache society) صورت گرفته است. افرادی که برای اولین بار برای درمان به پزشک مراجعه می-کنند یا دارو درمانی استاندارد برای آنها صورت گرفته، اما بر بهبود آن-ها بی اثر بوده است. ایدیوپاتیک بودن بیماری (همانند بد شکلی عروق خونی، تومور-های مغزی یا بیماری-هایی همانند مالتیپل اسکلروزیس که باعث این بیماری می-شوند).  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری وجود مشکل خونی وجود نقص در کارکرد کبد عدم رضایت فرد برای شرکت در مطالعه

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه-ها به شیوه تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می-شوند. بدین منظور از بلوک-های 4 تایی، BBAA، ABAB، AABB، ABBA، BABA و BAAB استفاده می-شود تا توازن تخصیص به هر گروه رعایت گردد. همچنین شیوه انتخاب بلوک تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می-باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سوکور می-باشد. با توجه به اینکه برای یک گروه لیزر درمانی انجام می-شود و برای گروه دیگر لیزر خاموش اعمال می-گردد لذا بیماران از اینکه در چه گروهی قرار دارند بی-اطلاع هستند. همچنین محقق که معیار VAS را برای بیمار تکمیل می-کند نیز از اینکه وی در چه گروهی قرار دارد بی اطلاع است.

### 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 اراک

### آدرس خیابان

شهرستان اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

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

## شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای درمان با 100 میلی-گرم کاربامازپین شروع می-شود و هر سه روز یک بار (بر اساس شدت درد بیمار) 100 میلی گرم به دوز مصرفی اضافه می-کنیم. این فرایند تا زمانی که درد فروکش کند ادامه می یابد (افزایش تا حداکثر دوز مجاز). علاوه بر آن، برای گروه کنترل لیزر غیر واقعی استفاده می-شود به این صورت که لیزر روشن است ولی تابش وجود ندارد.

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب متخصص مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

عباس داودی

آدرس خیابان

شهرک پردیس یک، بلوار آشتیانی، خیابان حافظ 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817658896

تلفن

0353 3485 86 98+

ایمیل

abbasdavodi@email.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی

پیامبر اعظم (ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عباس داودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام، شهرک پردیس یک، بلوار آشتیانی، خیابان

حافظ 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817658896

تلفن

0353 3485 86 98+

فکس

ایمیل

Abbasdavodi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

احسان مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان هیکو، خیابان نواب، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

1355 3369 86 98+

ایمیل

momeni6384@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عباس داودی

موقعیت شغلی

اراک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام، شهرک پردیس یک، بلوار آشتیانی، خیابان حافظ

4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817658896

تلفن

0353 3485 86 98+

فکس

ایمیل

Abbasdavodi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل دیتا

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ آنالیزی مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل ثبت کننده اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ثبت کننده اطلاعات

سایر توضیحات