

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر لیزر کم توان موضعی در درمان نکروز آواسکولار سر فمور اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش هزینه ها - حفظ سلامت بیماران- بکار گیری یک روش جایگزین کم عارضه برای عمل جراحی پر عارضه تعویض سر استخوان ران در اطفال مبتلا به نکروز آواسکولار سر استخوان ران

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل ، فاز 3 بر روی 32 بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زیر 18 سال مراجعه کننده به کلینیک درد در مرکز آموزشی درمانی فیروزگر- حضرت رسول (ص) با تشخیص Avascular necrosis of femoral head که تمایل به جراحی ندارند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود-1 فاقد بیماری های زمینه ای یا بیماری خفیف تحت کنترل (ASA1,2) ان از هر دو جنس با تشخیص نکروز آواسکولار سر استخوان ران درجه 4-6 (طبق معیارهای تشخیصی بیمارستان ماسا چوست 2) شامل 16 بیمار با تشخیص یکطرفه این عارضه و 16 بیمار با تشخیص دو طرفه این عارضه 2- محدوده سنی 8-15 سال 3- وزن در محدوده طبیعی (BMI مردان در محدوده 22-26 و زنان در محدوده 22-24) 4- عدم موافقت با عمل جراحی تعویض مفصل ران - و Exclusion criteria شامل: 1- عدم موافقت بیمار مبنی بر شرکت با ادامه طرح 2- سابقه کانسر 3- حساسیت به نور لیزر

گروه های مداخله

در این مطالعه لیزر قرمز آی آر جداگانه از طریق پوست بر محل اناتومیک مفصل ران مبتلا با دوز تعیین شده طی 6 دوره هر دوره 16 جلسه جمعا 96 جلسه با میزان 30 ژول از دو لیزر یاد شده برای 12 نقطه برای هر مفصل در هر جلسه - طی 15 ماه تابانده میشود متذکر میگردد برای بیماران با عارضه دو طرفه این اقدام برای مفصل مبتلای دیگر با همین روش انجام میگردد طی مدت درمان هر سه ماه و در ابتدا، وسط و انتهای دوره درمان گرافی سر استخوان ران و نیز ام آرآی هیپ در ابتدا و انتهای دوره درمان برای هر بیمار انجام میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش التهاب - بازسازی نسوج و خون رسانی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011121008146N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2022, 1401/08/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2022, 1401/08/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-11-2022, 1401/08/11

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@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

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 در درمان نکروز آواسکولار سر فمور اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان نکروز بای پلشت یک بیماری ناتوان کننده سر استخوان ران در اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد بیماری های زمینه ای یا بیماری خفیف تحت کنترل (ASA1,2) ان از هر دو جنس با تشخیص Avascular necrosis of femoral head درجه 4-6 (طبق معیارهای تشخیصی بیمارستان ماسا چوست محدوده سنی 8-15 وزن در محدوده طبیعی (BMI مردان در محدوده 22-26 و زنان در محدوده 22-24) عدم موافقت با عمل جراحی تعویض مفصل ران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موافقت بیمار مبنی بر شرکت یا ادامه طرح سابقه کانسر حساسیت به نور لیزر

سن

از سن 8 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی معاونت

پژوهشی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/04/05, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.185

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز سر استخوان ران

کد ICD-10

M87.0

توصیف کد ICD-10

Idiopathic aseptic necrosis of bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش التهاب - بازسازی نسوج و خون رسانی مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

لیزر Red,IR جداگانه از طریق پوست بر محل اناتومیک مفصل ران

مبتلا با دوز تعیین شده طی 6 دوره هر دوره 16 جلسه (هر دوره دو

ماه و یک فاصله ده روز توقف بین هر دوره)جمعا 96جلسه با میزان

30 ژول از دو لیزر یاد شده برای 12 نقطه برای هر مفصل در هر

جلسه - طی 15 ماه تابانده میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار های بالینی - گرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از لیزر Red,IR برای بیماران

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد در مرکز آموزشی درمانی فیروزگر- حضرت رسول

(ص)

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جعفریان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13131 14456

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

aajafari41@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 علی اکبر جعفریان
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 8021 2271 21 98+
ایمیل
 aajafari41@gmail.com

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 یابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 8021 2271 21 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زرقي، معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
 تهران-بلوار دانشجو- خ یمن- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 8021 2271 21 98+
ایمیل
 laser.cntr@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 علی اکبر جعفریان
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 8021 2271 21 98+

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

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