

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تعیین تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد محل عمل لاپاروتومی خط وسط در مقایسه با پلاسبو در عمل های جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221018056225N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حامد قلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 7609

آدرس ایمیل

hamedgholizadeh94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد محل عمل لاپاروتومی خط وسط در مقایسه با پلاسبو در عمل های جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه ارزیابی تاثیر لیزر درمانی کم توان به عنوان یک درمان مکمل برای کاهش درد زخم لاپاروتومی خط وسط می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، پس از اخذ رضایت نامه کتبی بر روی 100 بیمار که کاندید لاپاروتومی خط وسط به جهت اعمال جراحی الکتیو دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی هستند؛ شروع خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین www.randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تابش لیزر برای هر بیمار گروه مداخله، هر بار به مدت 6 دقیقه و طی سه روز اول بعد از عمل انجام خواهد گرفت. اولین دوز تابش بعد از ریکاوری و در بخش انجام خواهد شد و دوزهای بعدی به فواصل 24 ساعت تا روز سوم بعد از عمل در حین بستری در بیمارستان بقیه الله تهران انجام خواهد گرفت. همین تعداد جلسات نیز برای گروه کنترل و با دستگاه خاموش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 100 بیمار (II - I ASA) با محدوده سنی 30 تا 60 سال که کاندید لاپاروتومی خط وسط به جهت اعمال جراحی الکتیو دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی هستند وارد مطالعه شده و در صورت عدم رضایت نیز از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول (شاهد) بعد از عمل درمانهای معمول از جمله مسکن های وریدی و خوراکی را در صورت درد دریافت می کنند بعلاوه اینکه تحت درمان با لیزر کم توان خاموش قرار می گیرند و گروه دوم (مطالعه) علاوه بر دریافت درمانهای گروه اول تحت درمان با لیزر کم توان روشن نیز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی این مطالعه ارزیابی میزان درد محل عمل جراحی لاپاروتومی خط وسط، میزان فاکتورهای التهابی سرم، میزان عوارض موضعی زخم در کنار ارزیابی مقدار مصرف داروهای کاهنده درد در هر دو گروه مداخله و کنترل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تعیین تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد محل عمل لاپاروتومی خط وسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در محدوده سنی 30 تا 60 ساله می باشند. بیمارانی که تحت لاپاروتومی خط وسط به هدف اعمال جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی الکتیو قرار گرفته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه نداشته باشند. بیمارانی که علاوه بر عمل جراحی انجام شده مشکل مدیکال جدی دیگری (ASA I - VI) داشته باشند و یا مبتلا به اختلالات سایکوتیک یا اعتیاد به هرگونه دارو باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط نرم افزار آنلاین www.randomizer.org و به روش ساده و واحد فردی به دو گروه 50 نفری شاهد و مداخله تقسیم شدند. با توجه به اینکه مطالعه دو سو کور می باشد؛ بیمار و پزشک معالج بعنوان ارزیاب درد از تعلق بیماران به گروه های شاهد و مداخله اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه و ارزیابان درد بیمار و همچنین محقق این مطالعه با توجه به اینکه راندام کردن بیماران توسط ارائه دهنده مداخله انجام می شود به هیچ وجه آگاه به اینکه کدام بیمار مداخله دریافت نموده و کدام بیمار پلاسبو دریافت کرده است؛ نمی باشند.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه اعظم، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، بیمارستان بقیه الله، گروه جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2022-06-24, 1401/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم مورد پذیرش و تحت لاپاروتومی خط وسط به هدف اعمال جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی الکتیو قرار گرفته اند مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کد ICD-10

K42

توصیف کد ICD-10

Umbilical hernia

2

شرح

بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم مورد پذیرش و تحت لاپاروتومی خط وسط به هدف اعمال جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی الکتیو قرار گرفته اند مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کد ICD-10

K43

توصیف کد ICD-10

Ventral hernia

3

شرح

بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم مورد پذیرش و تحت لاپاروتومی خط وسط به هدف اعمال جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی الکتیو قرار گرفته اند مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کد ICD-10

K46

توصیف کد ICD-10

Unspecified abdominal hernia

4

شرح

بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم مورد پذیرش و تحت لاپاروتومی خط وسط به هدف اعمال جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی الکتیو قرار گرفته اند مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کد ICD-10

K31

توصیف کد ICD-10

Other diseases of stomach and duodenum

بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم مورد پذیرش و تحت لاپاروتومی خط وسط به هدف اعمال جراحی دستگاه گوارشی فوقانی و تحتانی الکتیو قرار گرفته اند مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

ICD-10 کد

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل عمل جراحی لاپاروتومی خط وسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24، 48، 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی محل لاپاروتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24، 48، 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه محل عمل

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24، 48، 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ آزمایشات خون روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24، 48، 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت درمانهای گروه اول تحت درمان با لیزر کم توان روشن نیز قرار می‌گیرند. تابش لیزر با استفاده از دستگاه لیزر کم توان با فرکانس 150 هرتز و با توان خروج 40 میلی وات (0/04 وات) به فاصله 2 سانتی متری زخم بعد از برداشتن پانسمان محل عمل با دوز تابشی 0/5 ژول بر سانتی متر مربع خواهد

بود. با توجه به اینکه سطح مقطع تابشی 30 سانتی متر مربع در نظر گرفته شد؛ طبق فرمول $t = (D \cdot A) / P$ زمان تابش به مدت هر بار 6 دقیقه محاسبه گردید. در کل تابش لیزر طی سه روز اول بعد از عمل برای هر بیمار صورت خواهد گرفت و توالی آن بدین صورت خواهد بود که اولین دوز تابش بعد از ریکاوری و در بخش انجام خواهد شد و دوزهای بعدی به فواصل 24 ساعت تا روز سوم بعد از عمل در حین بستری در بیمارستان انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اول (شاهد) بعد از عمل درمانهای معمول از جمله مسکن های وریدی و خوراکی را در صورت درد دریافت می کنند بعلاوه اینکه تحت درمان با لیزر کم توان خاموش (Placebo) قرار می گیرند. در کل طی سه روز اول بعد از عمل برای هر بیمار سه مرتبه درمان با placebo صورت خواهد گرفت و توالی آن بدین صورت خواهد بود که اولین مرتبه بعد از ریکاوری و در بخش انجام خواهد شد و دفعات بعدی به فواصل 24 ساعت تا روز سوم بعد از عمل در حین بستری در بیمارستان انجام خواهد گرفت .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم

نام کامل فرد مسوول

حسین صمدی نیا

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه اعظم، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، بیمارستان بقیه الله، دفتر گروه جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7609 8126 21 98+

فکس

3539 8803 21 98+

ایمیل

Hamedgholizadeh94@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://baq.bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد مددی امامچای

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه

اعظم، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دفتر گروه جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7609 8126 21 98+

ایمیل

Geniusman68@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد مددی امامچای

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه

اعظم، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دفتر گروه جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7609 8126 21 98+

ایمیل

Geniusman68@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

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه اعظم، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دفتر گروه جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

فکس

5253 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/https://research.bmsu.ac.ir/portal/home](https://research.bmsu.ac.ir/portal/home)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد مددی امامچای

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه

اعظم، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دفتر گروه جراحی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7609 8126 21 98+

ایمیل

Geniusman68@yahoo.com

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

تمامی داده‌های این مطالعه طبق برنامه ریزی انجام گرفته و پس از تکمیل آنالیز داده‌ها به طوری که بیماران مورد مطالعه غیر قابل شناسایی باشند و در صورت تصمیم‌گیری برای چاپ مقاله در ژورنال‌های مرتبط با ICMJE طی تماس با مسئول پاسخ‌گویی علمی قابل دریافت می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله در ژورنال‌های مرتبط با ICMJE می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین انستیتوهای دانشگاهی که در مجلات مرتبط با ICMJE

مقاله چاپ نموده‌اند قابلیت دسترسی به اطلاعات این مطالعه را خواهند داشت.

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

اطلاعات و نتایج آنالیز این مطالعه فقط به جهت درج در مطالعات مروری قابل استفاده خواهد بود.

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

جهت دریافت داده‌ها و یا نتایج آنالیز این مطالعه به مسئول پاسخ‌گویی علمی این مطالعه جناب آقای دکتر محمد مددی امام‌چای با اطلاعات تماس زیر مراجعه فرمایید. آدرس: دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دفتر گروه جراحی عمومی، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، کوچه اعظم شماره همراه: 00989104009204 شماره تلفن محل کار: 00982181267609 شماره فکس: 00982188033539 ایمیل: geniusman68@yahoo.com کد پستی: 1435915371

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت اطلاعات در مدت زمان کمتر از یک هفته پس از بررسی شرایط لازم اشاره شده قابل رسیدگی می‌باشد.

سایر توضیحات