پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر High-intensity laser therapy در مقایسه با Low-intensity laser therapy در بهبود علایم بیماران دیسکوپاتی لومبوساکرال همراه با رادیکولوپاتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر High-intensity laser therapy در بهبود علایم بیماران دیسکوپاتی لومبوساکرال همراه با رادیکولوپاتی و مقایسه اثر آن با low-intensity laser therapy

طراحی
کارآزمایی بالینی بین دو گروه، تک سویه کور، فاز 3 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان شهدای تجریش تهران با شکایت کمردرد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که بر اساس شرح حال، معاینه و یافته‌های MRI برای آنان دیسکوپاتی لومبوساکرال مطرح است. معیار خروج از مطالعه: الف) عدم همکاری و عدم تکمیل دوره درمان 10 جلسه‌ای ب) پرسشنامه‌هایی که به صورت ناقص تکمیل شده باشند یا به پرسشی بیش از یک پاسخ داده شده باشد. ج) سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات د) سابقه تزریق استرویید اپی دورال طی 4 هفته قبل ه) وجود بدخیمی ز) بارداری ح) داشتن پیس میکر قلبی

گروه‌های مداخله
تقسیم شدن به دو گروه که یک گروه تحت درمان با High-intensity laser therapy و گروه دیگر تحت درمان با Low -intensity laser therapy قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
الف) بررسی تاثیر درمان های انجام شده در کاهش درد بیماران، ب) بررسی تاثیر درمان های انجام شده در کاهش ناتوانی بیماران ، ج) بررسی تاثیر درمان های انجام شده در بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240115060701N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالجبار مظفری کمش تپه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
jabbarmozaffari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر High-intensity laser therapy در مقایسه با Low-intensity laser therapy در بهبود علایم بیماران دیسکوپاتی لومبوساکرال همراه با رادیکولوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر High-intensity laser therapy در مقایسه با Low-intensity laser therapy در بهبود علایم بیماران دیسکوپاتی لومبوساکرال همراه با رادیکولوپاتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی با

کمردرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات سابقه تزریق استرویید اپی دورال طی 4 هفته قبل وجود بدخیمی بارداری داشتن پیس میکر قلبی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به طراحی آن فرد مورد مطالعه تحت درمان استاندارد قرار می گیرد، فقط فرد مورد مطالعه برای کاهش بایاس در جریان اینکه درمان انجام شده، لیزر پرتوان بوده یا کم توان، قرار نمی گیرد.
دارو نما
ندارد
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 اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع درمان) و 1 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس شاخص بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع درمان) و 1 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:25 بیمار با کمردرد که تحت درمان با 10 جلسه لیزر پر توان قرار می گیرند که به صورت هفته ای 5 جلسه با فرکانس 25 هرتز، پاور 10 وات، با دوز 12 j/cm2 در ناحیه لومبار به مدت 4 دقیقه در biostimulation mode و به دنبال آن Continuous mode به مدت 6 دقیقه با پاور 7 وات و دوز 10 j/cm2
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 بیمار با کمردرد که تحت درمان با 10 جلسه لیزر تراپی کم توان قرار می گیرند، به صورت 5 جلسه در هفته، اشعه مادون قرمز GaAlAs، طول موج 808 نانومتر، پاور 160 میلی ولت و عمق نفوذ 4 سانتی متر خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
داریوش الیاس پور

آدرس خیابان
میدان تجریش - خیابان شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
989934148
تلفن
+98 21 2273 1112
ایمیل
d.eliaspour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی،
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@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
عبدالجبار مظفری کمش تپه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش خیابان شهرداری بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2273 1112
ایمیل
jabbarmozaffari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش الیاس پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش - خیابان شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9634
ایمیل
d.eliaspour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عبدالجبار مظفری کمش تپه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش - خیابان شهرداری - بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2273 1112
ایمیل
jabbarmozaffari@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف محققین انجام سیستماتیک ریویو و متاآنالیز بر روی داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی در اختیار محققین قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با فرستادن ایمیل به پست الکترونیک
jabbarmozaffari@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل درخواست اطلاعات و توضیح هدف و چگونگی استفاده از داده ها
سایر توضیحات