

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

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

۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 2024-01-23

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی بین دو گروه، تک سوپه 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 پرسش‌های بیش از یک پاسخ داده شده باشد. ج) سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات د) سابقه تزریق استروئید 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 می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

الف) بررسی تأثیر درمان‌های انجام شده در کاهش درد بیماران، ب) بررسی تأثیر درمان‌های انجام شده در کاهش ناتوانی بیماران، ج) بررسی تأثیر درمان‌های انجام شده در بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالجبار مظفری کمش تپه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

jabbarmozaffari@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۱, 2024-08-21

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 علائم بیماران دیسکوپاتی لومبوساکرال همراه با رادیکولوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر High-intensity laser therapy در مقایسه با Low-intensity laser therapy در بهبود علائم 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240115060701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 23-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 23-01-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 می‌گیرند 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 می‌گیرند، به صورت 5 جلسه در هفته، اشعه مادون قرمز GaAIAS، 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

کمردرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات سابقه تزریق استروئید 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

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به طراحی آن فرد مورد مطالعه تحت درمان استاندارد قرار می‌گیرد، فقط فرد مورد مطالعه برای کاهش بایاس در جریان اینکه درمان انجام شده، لیزر پرتوان بوده یا کم توان، قرار نمی‌گیرد.

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

1402/04/10, 2023-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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
1112 2273 21 98+
ایمیل
jabbarmozaffari@sbmu.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
9634 2274 21 98+
ایمیل
d.eliaspour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
9951 2243 21 98+
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

کد پستی

1989934148

تلفن

1112 2273 21 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌ها باشد داده‌های غیر قابل شناسایی در اختیار محققین قرار می‌گیرد.

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 داده‌ها

سایر توضیحات