

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر لیزر کم توان در بیماران با درد گردنی مزمن (غیر اختصاصی)

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف تاثیر درمان لیزر کم توان روی مبتلایان به درد گردنی مزمن، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان با شکایت درد مزمن گردنی بیش از سه ماه که فاقد red flags هستند (غیر اختصاصی) انتخاب میگردد در صورتیکه دارای تندرست روی ستون فقرات باشند و نیز در صورتیکه فاقد علائم روانپزشکی شامل اختلالات خواب هیجانی و سایکوز و... (yellow flags) باشند در محدوده سنی 20 تا 60 سال وارد مطالعه میگردد. کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه لیزر روشن و خاموش قرار میگیرند و سایر پروتکل های درمانی شامل آموزش بیمار ورزش و دارو مشابه میباشد. بیماران 22 نفر در هر گروه میباشند. در گروه لیزر، با استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر با دوز 16 ژول بر سانتیمتر مربع در نواحی درگیر فقرات و عضلات کنار ستون مهره ای و تراپز فوقانی بصورت هفته ای 3 بار و برای 12 جلسه مورد تابش قرار میگیرند نتایج با اسفاده از بالین تندرست و دردناکی دامنه حرکتی بصورت هفتگی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در بیماران با درد گردنی مزمن (غیر اختصاصی)

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر کم توان در بیماران با درد گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: درد مزمن گردنی بیش از سه ماه که فاقد red flags هستند (غیر اختصاصی)؛ دارای تندرست روی ستون فقرات؛ فاقد علائم روانپزشکی شامل اختلالات خواب هیجانی و سایکوز و... (yellow flags)؛ محدوده سنی 20 تا 60 سال. معیارهای خروج: درد مزمن گردنی با red flags؛ دارای علائم روانپزشکی شامل اختلالات خواب هیجانی و سایکوز و... (yellow flags)؛ بالای 60 سال و زیر 20 سال.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706258146N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۷, 18-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۷, 2017-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-20, 1395/01/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد گردنی مزمن

کد ICD-10

G54.2

توصیف کد ICD-10

Cervical root disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تندرنس و دردناکی دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی در ابتدا و انتهای درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: لیزر کم توان 980 نانومتر با دوز 16 ژول بر سانتیمتر مربع

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: لیزر خاموش، سایر پروتکل‌های درمانی شامل آموزش بیمار

، ورزش و دارو مشابه می‌باشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیروس مومن زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
smomenzadeh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس مومن زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی-فلوشیپ درد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تجربش - بیمارستان شهدا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
smomenzadeh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس مومن زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی-فلوشیپ درد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تجربش - بیمارستان شهدا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
smomenzadeh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس مومن زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی-فلوشیپ درد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تجربش - بیمارستان شهدا
شهر
تهران