

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کاربرد لیزر کم توان در کاهش درد پس از واریکوسلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به بررسی کاربرد لیزر کم توان در کاهش ارکالژیای پس از واریکوسلکتومی میپردازیم. معیارهای ورود شامل داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با سن 18 سال به بالا؛ حداقل 12 هفته از دردشان گذشته باشد؛ درد قبل و پس از واریکوسلکتومی؛ توانایی همکاری با گروه درمان؛ سابقه جراحی ناموفق واریکوسلکتومی و معیارهای خروج شامل بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با بیماری بدخیم؛ اپیدیدیمیت؛ کیست اپیدیدیمال؛ درد فلانک؛ هیدروسل؛ نقایص نورولوژیکی؛ یافته های آزمایشگاهی غیرطبیعی؛ عود واریکوسل دردناک؛ بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ عدم پاسخ به درمانهای سنتی میباشند. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی در بیماران مبتلا به ارکالژیای پس از واریکوسلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش انجام می شود. 60 نفر از بیماران به صورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه (یک گروه کنترل و در گروه مداخله) تقسیم می شوند: 1) گروه لیزر کم توان قرمز با طول موج 650 نانومتر، 50 میلی وات (2) گروه لیزر کم توان لیزر اینفرارد با طول موج 820 نانومتر، 100 میلی وات (3) گروه لیزر خاموش. بیماران لیزر درمانی و لیزر خاموش را سه بار در هفته به مدت چهار هفته (12 جلسه) هر جلسه 15 دقیقه لیزر دریافت می کنند. لازم به ذکر است که درمان بصورت دوطرفه انجام می شود. بیماران و پزشک درمانگر نسبت به لیزر درمانی و خاموش مطلع نیستند. پیامد درمان میزان درد بیضه میباشد که هنگام ورود به مطالعه، شش هفته پس از درمان (پس از آخرین جلسه مداخله) و 12 هفته پس از شروع درمان (شش هفته آخر بدون مداخله) توسط پزشک غیرمطلع از گروهها اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201709278146N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد لیزر کم توان در کاهش درد پس از واریکوسلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر در کاهش درد بعد از واریکوسلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با سن 18 سال به بالا؛ حداقل 12 هفته از دردشان گذشته باشد؛ درد قبل و پس از واریکوسلکتومی؛ توانایی همکاری با گروه درمان؛ سابقه جراحی ناموفق واریکوسلکتومی؛ معیارهای خروج: بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با بیماری بدخیم؛ اپیدیدیمیت؛ کیست اپیدیدیمال؛ درد فلانک؛ هیدروسل؛ نقایص نورولوژیکی؛ یافته های آزمایشگاهی غیرطبیعی؛ عود واریکوسل دردناک؛ بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ عدم پاسخ به درمانهای سنتی؛

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

17-09-2017, 1396/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارکالژیای پس از واریکوسلکتومی

کد ICD-10

N51.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of male genital organs in diseases

classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به مطالعه، شش هفته پس از درمان و 12 هفته پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره گذاری پرسشنامه مک گیل و معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه لیزر کم توان قرمز با طول موج 650 نانومتر، و

توان 50 میلی وات، سه بار در هفته به مدت چهار هفته (12 جلسه)

هر جلسه 15 دقیقه لیزر دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه لیزر کم توان لیزر اینفرارد با طول موج 820

نانومتر، 100 میلی وات، سه بار در هفته به مدت چهار هفته (12

جلسه) هر جلسه 15 دقیقه لیزر دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه لیزر خاموش. سه بار در هفته به مدت چهار هفته

(12 جلسه) هر جلسه 15 دقیقه لیزر دریافت می کنند.

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

تهران، تجریش، 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 مسوول
 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
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
 laser.cntr@yahoo.com
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
 laser.cntr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
 laser.cntr@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی