

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر لیزر درمانی کم توان در کنترل درد مزمن بیضه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر لیزر درمانی کم توان در کنترل درد مزمن بیضه میباشد. معیارهای ورود شامل داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با سن 18 سال به بالا؛ حداقل 12 هفته از دردشان گذشته باشد، توانایی همکاری با گروه درمان میباشد و معیارهای خروج شامل بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با بیماری بدخیم؛ اپیدیدیمیت؛ کیست اپیدیدیمال؛ درد فلانک؛ هیدروسل؛ سابقه جراحی واریکوسل؛ ابتلا به واریکوسل؛ نقایص نورولوژیکی؛ یافته‌های آزمایشگاهی غیرطبیعی؛ بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ عدم پاسخ به درمانهای سنتی است. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، پلاسبو- کنترل در بیماران مبتلا به درد مزمن بیضه مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستانهای امام حسین (ع)، شهدای تجریش و سجاد انجام می شود. 60 نفر از بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: 1) گروه لیزر کم توان قرمز با طول موج 650 نانومتر، 2) 50 mw (گروه لیزر کم توان IR (Infrared lasers) با طول موج 820 نانومتر، 100 میلی وات، 3) گروه لیزر پلاسبو. بیماران لیزر درمانی و لیزر پلاسبو 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. پیامد درمان 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: IRCT201710038146N24
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2017, 1396/07/20
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2017, 1396/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر درمانی کم توان در کنترل درد مزمن بیضه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر بر روی درد بیضه

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، توانایی همکاری با گروه درمان؛ معیارهای خروج: بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ بیماران با بیماری بدخیم؛ اپیدیدیمیت؛ کیست اپیدیدیمال؛ درد فلانک؛ هیدروسل؛ سابقه جراحی واریکوسل؛ ابتلا به واریکوسل؛ نقایص نورولوژیکی؛ یافته‌های آزمایشگاهی غیرطبیعی؛ 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره گذاری معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر پلاسما با پروپ غیرفعال تابش داده می شود. سه بار در هفته به مدت 4 هفته (12 جلسه)، تقریباً 15 دقیقه تابش می‌دهیم.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه لیزر کم توان قرمز با طول موج 650 نانومتر، 50 میلی وات، بیماران 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 مداخله 2: گروه لیزر کم توان لیزر اینفرارد با طول موج 820 نانومتر، 100 میلی وات، سه بار در هفته به مدت 4 هفته (12 جلسه) هر بار 15 دقیقه لیزر می‌تابانیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مخمرضا رزاقی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تجربش- بیمارستان شهدا
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
تجربش- بیمارستان شهدا
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

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی-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
تجربش- بیمارستان شهدا
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