

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر لیزر دیود 808 نانومتر، 160 میلی وات بر روی کمردرد مکانیکال (فاقد رادیکولوپاتی) و مقایسه آن با ناپروکسن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای ارزیابی اثر لیزر کم توان بر روی اختلالات اسکلتی عضلانی و کمر درد طراحی شده است. مطالعه ما یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک طرفه بود. 40 نفر با کمردرد وارد مطالعه شدند. بیماران بین 20-70 ساله بودند و مقیاس شدت درد آنها 3-10 برابر با مقیاس درد بصری آنالوگ بود. آنها به صورت تصادفی در دو گروه لیزر و کنترل (لیزر شام) قرار گرفتند. ناپروکسن با دوز رایگان (250-1000 میلی گرم در روز) در هر دو گروه تجویز شد. ما درد ذهنی بیمار، وضعیت عملکردی (با استفاده از پرسشنامه ناتوانی) و تندرنا نخاعی در زمان اولیه، یک و سه ماه پس از درمان ارزشیابی شد.

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-12-22, 1390/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر دیود 808 نانومتر، 160 میلی وات بر روی کمردرد مکانیکال (فاقد رادیکولوپاتی) و مقایسه آن با ناپروکسن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711058146N28
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/14, 05-11-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دیود بر روی کمردرد و مقایسه آن با ناپروکسن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 20 سال داشته باشند؛ فرم رضایت نامه کتبی را امضاء نموده اند؛ VAS level آنها بین 3-10 می باشد؛ بر اساس تشخیص پزشک متخصص، علت درد کمر آنها مکانیکی و فاقد رادیکولوپاتی می باشد؛ درد کمر آنها بیش از سه ماه به طول انجامیده باشد؛ معیارهای خروج: بیمارانی که نیاز به جراحی اورژانس دارند شامل: غلایم مئانه ای از قبیل فقدان حس مئانه، فقدان کنترل مئانه، بی اختیاری، فقدان حس در حین عبور ادرار، بی اختیاری مدفوع، بی حسی اطراف آنوس؛ بارداری؛ قطع داروی تجویز شده در طرح / مصرف داروی مسکن خارج از پروتکل؛ سابقه عوارض گوارشی جدی (پرفوراسیون/خونریزی) در اثر مصرف انواع NSAIDs؛ دارا بودن/تشخیص هر نوع کانسر؛ بیمارانی که مشکل قلبی دارند؛ بیمارانی که تنگی کانال نخاعی دارند؛ رادیکولوپاتی (درد تیرکشنده تا زیر زانو)؛ اختلال حسی؛ ضعف عضلانی؛ بیمارانی که در 3 ماه اخیر روآکوتان مصرف نموده اند؛ بیمارانی که آسم، حساسیت به آسپیرین و یا پولیپ بینی دارند؛ بیمارانی که افسردگی شدید داشته و تحت درمان نمی باشند؛ بیمارانی مبتلا به سایکوز؛

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/14, 2017-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

1390/09/20, 2011-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1390.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مکانیکال (فاقد رادیکولوپاتی)

کد ICD-10

G54.1

توصیف کد ICD-10

Lumbosacral plexus disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از درمان و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Ronald-Morris و بر اساس معیار Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ماه لیزر توسط دستگاه لیزر قلمی دیود 808

نانومتر با توان 160 میلی وات انجام می شود و نقاط مربوط به درد

کمر، تریگر پوینت ها، تندر پوینت ها و برخی نقاط طب سوزنی مربوطه

تحت تابش قرار خواهند گرفت. ناپروکسن با دوز 250-1000 mg

روزانه به صورت آزاد (یعنی مصرف در صورت لزوم) تجویز می شود و

میزان مصرف روزانه آن در جدولی ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ماه از شم لیزر استفاده می شود. ناپروکسن با دوز

250-1000 mg روزانه به صورت آزاد (یعنی مصرف در صورت لزوم)

تجویز می شود و میزان مصرف روزانه آن در جدولی ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا خلوصی

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؟

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
d.eliaspour@yahoo.com
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 لیلا خلوصی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
Lilykh.md2537@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

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
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 لیلا خلوصی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
Lilykh.md2537@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 داریوش الیاس پور
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان