

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## بررسی اثرات آنالژزیک لیزر وریدی در بیماران مبتلا به سوختگی درجه 3 و b2 با درصد بالای 20%

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مشخص کردن اثرات آنالژزیک لیزر وریدی در بیماران مبتلا به سوختگی درجه 3 و b2 با درصد بالای 20% میباشد

#### طراحی

طراحی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی است و 20 نفر از بیماران مبتلا به سوختگی درجه 3 و b2 با درصد بالای 20% بعد از ورود به مطالعه به صورت رندم به دو گروه شاهد و تیمار تقسیم می شوند. افراد گروه تیمار علاوه بر درمان استاندارد لیزر با دوز درمانی و افراد گروه شاهد لیزر با دوز بی اثر را دریافت می نمایند. -

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به سوختگی بستری در بیمارستان سوانح و سوختگی شهید مطهری به صورت تصادفی در دو گروه لیزر و کنترل تقسیم می شوند. فردی غیر از پزشک معالج راندومیزیشن را انجام می دهد. افرادی که پرسشنامه درد را پر می کنند و میزان مصرف دارو را ثبت می کنند فردی که نتایج را مورد بررسی قرار میدهد از گروه لیزر و کنترل بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 20-50 ساله؛ بیماران دچار سوختگی درجه 3 و b2 با درصد بالای 20%؛ رضایت آگاهانه میباشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد دارای بیماری مزمن که به صورت مداوم دارو مصرف می کنند؛ افراد دارای اعتیاد؛ زنان باردار؛ مبتلایان به کانسر میباشد.

#### گروه های مداخله

گروه لیزر: علاوه بر درمان روتین روزانه به مدت 1 هفته تحت درمان با لیزر وریدی نیز قرار می گیرند. برای تابش لیزر از نور قرمز، 655 نانومتر، 10 میلی وات، 10 ژول استفاده می شود. گروه کنترل: لیزر با دوز غیر درمانی و به صورت شام تابانده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بیماران دو گروه به مدت سه تا پنج روز بعد از شروع درمان هر 3 ساعت بر اساس مقیاس ویزوال آنالوگ اندازه گیری و ثبت می شود

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/10/12, 02-01-2018

آخرین بروز رسانی: 02-01-2018, 1396/10/12  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-01-2018, 1396/10/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا 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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آنالژزیک لیزر وریدی در بیماران مبتلا به سوختگی درجه 3 و b2 با درصد بالای 20%

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر وریدی در بیماران مبتلا به سوختگی

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران

## مقاطع زمانی اندازه گیری

سه تا پنج روز بعد از شروع درمان هر 3 ساعت

## نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره گذاری پرسشنامه مک گیل و معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه لیزر علاوه بر درمان روتین روزانه به مدت 1 هفته تحت درمان با لیزر وریدی با نور قرمز، 655 نانومتر، 10 میلی وات، 10 زول قرار میگیرند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان دارویی به علاوه لیزر با دوز غیر درمانی و به صورت شام قرار میگیرند.

## 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 محمد رضا رزاقی

## آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1989934148

## تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

## کد کمیته اخلاق

استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
9221 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
laser.cntr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

کد پستی  
1989934148  
تلفن  
9221 2274 21 98+  
ایمیل  
laser.cntr@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رزاقی  
موقعیت شغلی  
متخصص اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
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 محمدرضا رزاقی  
موقعیت شغلی  
متخصص اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
9221 2274 21 98+

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  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
ایمیل  
laser.cntr@yahoo.com

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  
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  
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رزاقی  
موقعیت شغلی  
متخصص اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست