

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

لیزر کم توان به عنوان درمان کمکی در بیماران مفصل تمپورو مندیبولار

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش هدف بررسی تاثیر لیزر کم توان به عنوان درمان کمکی در بیماران مفصل تمپورو مندیبولار است. در یک مطالعه دو سوپه کور تعداد 30 بیمار با درد و ناراحتی در ناحیه مفصل تمپورو مندیبولار انتخاب شدند. معیارهای ورود: بیماران مفصل تمپورو مندیبولار که دارای علائمی نظیر درد، صدای مفصل، بدکاری عضله میباشند معیارهای خروج: اگر مشکل بیمار به علت اختلال داخل کیسولی باشد مثل اناتومی مفصل یا ارتروز پس از گرفتن ایندکس هلکیمو. برای تمام بیماران درمان رایج که شامل اسپلینت اکلوژالی بود صورت گرفت. سپس بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند در گروه مداخله بیماران تحت تابش لیزر قرار گرفتند به مدت 4 هفته و هر هفته 2 جلسه. در گروه کنترل اول بیماران در تمام جلسات لیزر شرکت کردند اما لیزر خاموش اعمال گردید. در گروه کنترل دوم بیماران در هیچ جلسه درمان با لیزر شرکت نکردند. ایندکس هلکیمو مجدداً از بیماران ثبت گردید و نتایج بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031016933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۷, 09-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۷, 2014-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 1626 71 98+

آدرس ایمیل

bayani_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

لیزر کم توان به عنوان درمان کمکی در بیماران مفصل تمپورو

مندیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر در کاهش علائم بیماران مفصل فک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مفصل تمپورو مندیبولار که دارای علائمی نظیر

درد، صدای مفصل، بدکاری عضله میباشند معیارهای خروج: اگر مشکل

بیمار به علت اختلال داخل کیسولی باشد مثل اناتومی مفصل یا ارتروز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان فارس

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

CT_P_92_5100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل تمپرومندیبولار

کد ICD-10

K07.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular Joint Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با اپلاینس ولیزر. بعد از درمان با اپلاینس ولیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس هلکیمو

2

شرح متغیر پیامد

درد عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با اپلاینس ولیزر. بعد از درمان با اپلاینس ولیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس هلکیمو

3

شرح متغیر پیامد

بررسی محدوده حرکات فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با اپلاینس ولیزر. بعد از درمان با اپلاینس ولیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس هلکیمو

4

شرح متغیر پیامد

کارکرد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با اپلاینس ولیزر. بعد از درمان با اپلاینس ولیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس هلکیمو

5

شرح متغیر پیامد

درد در هنگام حرکات فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با اپلاینس ولیزر. بعد از درمان با اپلاینس ولیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس هلکیمو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اعمال لیزر خاموش در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

بدون اعمال لیزر در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

اعمال لیزر در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد بیانی دستیار تخصصی پروتز های دندانی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان فارس
نام کامل فرد مسوول
محمد بیانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پروتوزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تلفن
2559 3235 71 98+
فکس
ایمیل
Bayani_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان فارس
نام کامل فرد مسوول
محمد بیانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پروتوزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تلفن
2559 3235 71 98+
فکس
ایمیل
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)

آدرس خیابان
شیراز - خیابان قصرالدشت - قم آباد - دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان فارس
نام کامل فرد مسوول
محمد بیانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پروتوزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تلفن
2559 3235 71 98+
فکس
ایمیل
Bayani_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

