پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثردرمانی لیزر کم توان دربهبود افراد مبتلا به اختلالات ماگزیلوفاشیال

چکیده پروتکل

چکیده

اختلالات ماگزیلوفاشیال منجر به درد ومحدودیت عملکردی در ناحیه سر و صورت می گردند. هدف این مقاله بررسي اثر لیزر کم توان در درمان اختلالات ماگزیلوفاشیال می باشد. مطالعه حاضر يك كارآزمائی بالینی یک سویه کور روي 142 مراجعه کننده داراي اختلالات ماگزیلوفاشیال می باشد که بصورت تصادفی در 2 گروه 71 نفره تجربی و کنترل انجام می گیرد. افراد دارای بیماریهای جانبی از تحقیق خارج می شوند. اطلاعات زمینه ای از طریق پرسشنامه ، و میزان درد بر اساس مقیاس بینائی درد بدست می آید. گروههای تجربی و کنترل بمدت 12جلسه 3 بار در هفته و هر بار بمدت 15 دقیقه تحت تابش لیزر با میانگین شدت 2/5 و صفر ژول بر سانتیمتر مربع و اعمال اشعه مادون قرمز قرار می گیرند . و متغیر درد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120919135N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غنجال

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88057022

آدرس ایمیل

ghanjal@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-05, ۱۳۸۹/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-05, ۱۳۹۳/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثردرمانی لیزر کم توان دربهبود افراد مبتلا به اختلالات ماگزیلوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در اختلالات ماگزیلوفاشیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به تحقیق : وجود اختلالات ماگزیلو فاشیال . شرط خروج از تحقیق: داشتن بیماریهای جانبی ؛ روندهای درمانی خاص دیگر .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
1189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماگزیلوفاشیال
کد ICD-10
K07.5
توصیف کد ICD-10
K07.6 Temporomandibular joint disorders . K07.8 Other dentofacial anomalies. K08 Other disorders of teeth and supporting structures . K07.9 Dentofacial anomaly, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بینائی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی بمدت 12 جلسه (بصورت 3 بار در هفته و هر بار بمدت 15 دقیقه) تحت تابش لیزر کم توان هلیوم- نئون با میانگین شدت 2/5 ژول بر سانتیمتر مربع ، و اشعه مادون قرمز قرار می گیرند .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
روش کار برای گروه کنترل مانند گروه تجربی خواهد بود (اما فقط با دستگاه روشن و میزان خروجی صفر).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی غنجال
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی غنجال
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهائی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول

علی غنجال
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهائی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 7022
فکس
ایمیل
ghanjala@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی غنجال
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 7022
فکس
ایمیل
ghanjala@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی غنجال
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 7022
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)
خالی