پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی لیزر دیود کم توان و لیزر آکوپانکچر در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد دردناک عضلات جونده

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق با هدف مقایسه ی اثر درمانی لیزر دیود کم توان با لیزر آکوپانکچر در بهبود درد بیماران مبتلا به سندرم اختلال عملکرد دردناک عضلات جونده و با طراحی تصادفی، دوسویه کور، کنترل شده، تک مرکزی و در مرحله ی 3 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به سندرم اختلال عملکرد دردناک عضلات جونده انجام می پذیرد. معیار اصلی ورود بیماران به مطالعه، شدت درد حداقل 4،بر اساس مقیاس دیداری درد است و جهت ورود به مطالعه بایستی درد آنها برای مدت بیش از سه ماه طول کشیده باشد. معیار خروج بیماران از مطالعه،شامل عدم همکاری لازم برای شرکت در مطالعه از سوی بیماران، بارداری اخیر، ترومای اخیر به صورت، اختلال روانی، سرطان اپیدرمال و بیماری های پرولیفراتیو، بیماری تبدار یا عفونی، صرع، دیابت، اختلالات تیروئیدی،مصرف داروهای آرامبخش و شل کننده ی عضلانی در طول اجرای مطالعه خواهد بود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 20 نفری شامل درمان لیزر کم توان و درمان لیزر آکوپانکچر تقسیم می شوند. در گروه درمان با لیزر، بیماران طی 12 جلسه و در مدت 1 ماه در نقاط دردناک عضلات جونده تحت تابش لیزر دیود کم توان قرار می گیرند. در گروه لیزر آکوپانکچر نیز بیماران در مدت 1 ماه و طی 12 جلسه در نقاط آکوپانکچر تحت تابش لیزر دیود کم توان واقع می شوند. میزان درد بیماران و نیز میزان حداکثر باز شدن دهان آنها پیش از آغاز درمان، در حین درمان و 2 ماه پس از اتمام درمان اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102124631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین پروائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5351

آدرس ایمیل

parvin.parvaie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بزشکی شهید بهشتی،دانشکده ی دندانبزشکی شهید بهشتی، معاونت بزوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر دیود کم توان و لیزر آکوپانکچر در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد دردناک عضلات جونده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لیزر و لیزر آکوپانکچر در درمان درد عضلات جونده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:بیماران مبتلا به سندرم اختلال عملکرد دردناک عضلات جونده که بر اساس مقیاس دیداری درد، شدت درد آنها حداقل 4 بوده و به مدت بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ موافقت بیمار با اجرای طرح معیارهای خروج:عدم وجود همکاری قابل قبول بیمار؛ بارداری اخیر؛ ترومای اخیر به صورت؛ اختلال روانی؛ سرطان اپیدرمال و بیماری های پرولیفراتیو؛ بیماری تبدار یا عفونی؛ بیمار صرعی؛ بیماری دیابت؛

اختلالات تیروئیدی؛ مصرف داروهای آرامبخش و شل کننده ی عضلانی در طول اجرای مطالعه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوتوبان چمران، بلوار دانشجو، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد دردناک عضلات جونده

کد ICD-10

k07.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان؛ در حین درمان؛ 2ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار بر مبنای معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان؛ در حین درمان؛ 2ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله ی بین لبه ی انسیزال دندانهای قدامی بر حسب میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انحرافات فکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 2 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی انحراف از خط وسط صورت به هنگام باز و بسته کردن دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه الف تحت درمان لیزر به صورت هر روز در هفته ی اول به مدت 5 روز و سپس در هفته ی دوم به صورت یک روز درمیان و در هفته ی سوم و چهارم 2 ویزیت تحت درمان لیزری قرار می گیرند. در این تحقیق از لیزر دیود گالیوم آلومینیوم آرسنیک با طول موج 808 نانومتر به صورت تابش مداوم استفاده می شود و تابش لیزر به صورت تماسی انجام می شود.پیگیری بیماران 2 ماه پس از اتمام درمان انجام می شود و ثبت میزان درد و حداکثر میزان باز شدن دهان و وجود یا عدم وجود انحرافات فکی نیز در این جلسه صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

بیماران گروه ب تحت درمان لیزرآکوپانکچر به صورت 3 روز در هفته برای 4 هفته قرار می گیرند. همه ی بیماران این گروه تحت تابش نور لیزر دیود گالیوم آلومینیوم آرسنیک کم توان با طول موج 810 نانو متر وحداکثر توان 150 میلی وات در هر نقطه به مدت 5 ثانیه در 3 نقطه ی آ کوپانکچر و 40 ثانیه در نقطه ی دردناک هر عضله با دانسیته ی توان 5 وات بر سانتیمتر مربع و دانسیته ی انرژی 5/7-25/26 ژول بر سانتیمتر مربع قرار خواهند گرفت.. تابش لیزر توسط هندپیس مخصوص لیزر کم توان با قطر 5/0سانتیمتر به صورت تماس در هر یک از نقاط فوق الذکرانجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خلیقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذیتا تهرانچی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
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 شهید بهشتی، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
پروین پروائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2990 2311
فکس
ایمیل
parvin.parvaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خلیقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2990 2311
فکس
ایمیل
dr.hrkh92@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
پروین پروائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2100982129902311
فکس
ایمیل
parvin.parvaie@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