پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق بوتولینیوم توکسین نوع A در کاهش درد در بیماران با دردهای میوفاشیال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر تزریق بوتولینیوم توکسین در مقایسه با نرمال سالین ایزوتونیک در درمان درد ناشی از temporomandibular disorder نوع عضلانی (myofascial) طراحی شده است. معیارهای ورود شامل ابتلا به نوع میوفاشیال از بیماری temporomandibular disorder و نمره درد بالاتر یا مساوی 30 بر اساس visual analogue scale است. معیارهای خروج اصلی شامل حساسیت به بوتولینیوم توکسین و ابتلا به دردهای نورولوژیک و همچنین نمره درد پایین تر از 30 بر اساس visual analogue scale است. جمعا 34 بیمار که معیارهای ورود و خروج را دارند وارد مطالعه میشوند و به صورت تصادفی در دو گروه 17 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم میشوند. همه بیماران هر دو درمان بوتولونیوم توکسین A و پلاسبو را به روش متقاطع دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله 150 واحد بوتولینیوم توکسین A (رقیق شده در 1 سی سی نرمال سالین) را در چند نقطه در دو عضله ماستر و تمپورالیس که بر اساس میزان درد در لمس مشخص میشوند به صورت تزریقی دریافت میکنند و در یک ماه و 4 ماه بعد از تزریق پیگیری می شوند. سپس در ماه پنجم یک سی سی نرمال سالین دریافت می کنند و مجددا به مدت یک ماه و 4 ماه بعد پیگیری میشوند. گروه پلاسبو نیز همین درمان را ولی با ترتیب معکوس دریافت میکنند. پیامد اصلی مطالعه میزان درد بر اساس visual analogue scale می باشد. پیامد ثانویه سنجش وضعیت روحی و اجتماعی بر اساس پرسشنامه های McGill و SCL-90R است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051527894N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس مسعودراد

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 6692

آدرس ایمیل

masoudrad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق بوتولینیوم توکسین نوع A در کاهش درد در بیماران با دردهای میوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق بوتاکس و دارونما در کاهش درد بیماران مبتلا به دردهای عضلانی صورتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیمار بیشتر از 18 سال باشد؛ تشخیص بیماری temporomandibular disorder انجام شده باشد و از نوع میوفاشیال باشد؛ درد بیماران در هنگام تزریق بر اساس visual analog scale بیشتر یا مساوی 30 باشد. معیارهای خروج: بیماری های التهابی بافت همبندی نظیر آرتریت روماتوئید؛ تشخیص بیماری

temporomandibular disorder غیر از نوع میوفاشیال باشد؛ داشتن دردهای نورویاتیک و یا بیماری های نورولوژیک؛ سابقه حساسیت به بوتولینیوم توکسین وجود داشته باشد؛ بیماران باردار باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تاریخ تایید

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

temporomandibular disorder

کد ICD-10

K07.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله؛ چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس مقایس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت روحی اجتماعی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های MCGill و SCL-90R

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: بیماران گروه مداخله 150 واحد بوتولینیوم توکسین A (رقیق شده در 1 سی سی نرمال سالین) که در چند نقطه در دو عضله ماستر و تمپورالیس تزریق می شود دریافت کرده و در یک ماه و 4 ماه بعد از تزریق پیگیری می شوند. سپس در ماه پنجم یک سی سی نرمال سالین در یافت می کنند و مجددا به مدت یک ماه و 4 ماه بعد پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: گروه پلاسبو ابتدا 1 سی سی نرمال سالین در چند نقطه دو عضله ماستر و تمپورالیس تزریق دریافت می کنند و یک ماه و 4 ماه بعد از تزریق پیگیری می شوند سپس در ماه پنجم 150 واحد بوتولینیوم توکسین A (رقیق شده در 1 سی سی نرمال سالین) در همان نواحی تزریق دریافت می کنند و مجددا یک ماه و 4 ماه بعد پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس مسعودراد

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس مسعود راد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، اتاق عمل جراحی فک و صورت
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3221 6504
فکس
ایمیل
mahdis.mr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس مسعود راد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، اتاق عمل جراحی فک و صورت
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 6504
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس مسعودراد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، اتاق عمل جراحی فک و صورت
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3221 6504
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