پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی اسپلینت و تحریک الکتریکی بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بوده که با هدف مقایسه اثر درمانی اسپلینت و تحریک الکتریکی بر اختلالات مفصل گیجگاهی- فکی، در سال 1395 روی 40 نفر از بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی- فکی انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 45-16سال، داشتن تمامی دندان های طبیعی به جز دندان مولر سوم و اکلوژن انگل کلاس یک و داشتن تداخلات اکلوزالی و معیار های خروج شامل داشتن بیماری سیستمیک، وجود ضایعات ارگانیک مفصل گیجگاهی- فکی، مصرف داروهای سایکوتیک طی دو هفته گذشته، سابقه درمان ارتودنسی و داشتن هرگونه پروتزی می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی یعنی گروه اسپلینت و گروه تحریک الکتریکی تقسیم خواهند شد. در گروه اسپلینت به بیماران اسپلینت اکلوزالی ماگزیلاری تحویل داده شده و بیماران بمدت 8 هفته از آن استفاده خواهند کرد؛ در شش هفته اول استفاده بصورت 24 ساعته بوده و از هفته ششم تا پایان هفته هشتم کاهش یافته بطوری که در پایان هفته هشتم استفاده از آن فقط هنگام خواب خواهد بود؛ میانگین امتیاز درد در پایان جلسه هشتم با استفاده مقیاس آنالوگ بصری درد اندازه گیری خواهد شد. در گروه تحریک الکتریکی بیماران طی ده جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه با فرکانس80 هرتز تحت درمان از طریق پوست ناحیه مفصل گیجگاهی- فکی قرار خواهند گرفت؛ میانگین امتیاز درد در پایان جلسه دهم با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد اندازه گیری خواهد شد. در نهایت نتایج حاصله با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110730761N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس ریسباف فکور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 4003

آدرس ایمیل

s_risbaf@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی اسپلینت و تحریک الکتریکی بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپلینت و تحریک الکتریکی بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 45-16سال، داشتن تمامی دندان های طبیعی به جز دندان مولر سوم و اکلوژن انگل کلاس یک و داشتن تداخلات اکلوزالی. معیارهای خروج: داشتن بیماری سیستمیک، وجود ضایعات ارگانیک مفصل گیجگاهی فکی، مصرف داروهای سایکوتیک طی دو هفته گذشته، سابقه درمان ارتودنسی و داشتن هرگونه پروتزی.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت تصادفی سازی افراد از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهیم نمود. در این جدول، اعداد زوج به افراد گروه اسپلینت و اعداد فرد به افراد گروه تحریک الکتریکی اختصاص داده خواهد شد و جهت خواندن اعداد در جدول از چپ به راست خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1395.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
K07.6
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین امتیاز درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته هشتم در گروه اسپلینت و در پایان جلسه دهم در گروه تحریک الکتریکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اسپلینت: استفاده از اسپلینت به مدت 8 هفته بدین صورت که در شش هفته اول بصورت 24 ساعته استفاده شده و از هفته ششم تا هفته هشتم استفاده از آن کاهش یافته بطوری که در پایان هفته هشتم فقط در هنگام خواب استفاده شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه تحریک الکتریکی: بیماران این گروه طی ده جلسه و در هر جلسه به مدت 30 دقیقه با فرکانس 80 هرتز تحت درمان از طریق پوست ناحیه مفصل گیجگاهی-فکی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی غیور
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی غیور

موقعیت شغلی

دانشچوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5715

فکس

ایمیل

s-risbaf@zaums.ac.irmostafa7203603@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سیروس ریسباف

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5715

فکس

ایمیل

Sri3baf@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی غیور

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5715

فکس

ایمیل

s-risbaf@zaums.ac.irmostafa7203603@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