

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## ارزیابی مقایسه ای اثر لیزر کم توان و دارو بر اختلالات مفصل تمپورومندیولار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی لیزر کم توان و دارو بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه های موازی، تصادفی شده حجم نمونه 42 بیمار مبتلا به TMD

#### نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار مبتلا به اختلال مفصل فکی گیجگاهی که از مراجعین به بخش جراحی فک و صورت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان می باشند انتخاب شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران گروه لیزر به کمک لیزر کم توان و بیماران گروه کنترل به کمک دارو تحت درمان قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 15 تا 45 ساله ی دارای حداقل یکی از نشانه های بیماری TMD

#### گروه های مداخله

1- درمان بالیزر کم توان: بیمار به مدت یک ماه بصورت سه جلسه در هفته توسط یک لیزر کم توان درمان خواهد شد. 2-درمان با دارو: بیمار به مدت 5 روز، سه بار در روز، داروی مگافن دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین میزان درد، میانگین درد هنگام لمس، میانگین حداکثر باز شدن دهان، کلیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

TMD : Temporomandibular joint disorder

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161107030761N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیروس ریسباف فکور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4003 3341 54 98+

#### آدرس ایمیل

s\_risbaf@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

بخش خصوصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثر لیزر کم توان و دارو بر اختلالات مفصل

تمپورومندیولار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر و دارو بر اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 45 سال درد در ناحیه مفصل گیجگاهی - فکی محدودیت در حداکثر باز شدن دهان محدودیت حرکات لترالی فک پایین کلیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری سیستمیک سابقه تروما یا جراحی ناحیه مفصل

گیجگاهی-فکی عدم همکاری بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی نمونه‌ها از سکه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2017-11-26, 1396/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.247

### 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

روز ویزیت، یک هفته، دو هفته، و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد

#### 2

شرح متغیر پیامد

صدای کلیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ویزیت، یک هفته، دو هفته، و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گوشی پزشکی حین باز کردن دهان

#### 3

شرح متغیر پیامد

محدودیت باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ویزیت، یک هفته، دو هفته، و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حداکثر میزان باز شدن دهان با استفاده از خط کش

#### 4

شرح متغیر پیامد

حساسیت به لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ویزیت، یک هفته، دو هفته، و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از لمس عضلات ماستر و تمپورالیس و نیز مفصل گیجگاهی

فکی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه لیزر: پس از اولین معاینه 4 نقطه در اطراف مفصل توسط یک

لیزر دیود به مدت 40 ثانیه مورد تابش قرار گرفته و این درمان به مدت

4 هفته (در هر هفته سه بار) ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

شرح مداخله

گروه درمان با دارو: پس از اولین معاینه، برای هر بیمار تعداد 15

کپسول مگافن به صورت 3 بار در روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نیلوفر قدوسی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Niloofer.qodoosi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیروس ریسباف فکور  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 1814 3344 54 98+  
**ایمیل**  
 s-risbaf@zaums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیروس ریسباف فکور  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص جراحی دهان ، فک و صورت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی دهان ، فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان شرقی - کوی تیر اندازی - دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s\_risbaf@zaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نورمحمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743463  
**تلفن**  
 5765 3342 54 98+  
**ایمیل**  
 nmbakhsha@zdmv.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نیلوفر قدوسی  
**موقعیت شغلی**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

7380 516 935 98+

فکس

ایمیل

niloofar.qodoosi@gmail.com