

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای کارایی دو روش لیزر کم توان و تابش لیزر در نقاط طب سوزنی در تسکین درد بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی (یک کار آزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه کارایی لیزر کم توان با تابش لیزر در نقاط طب سوزنی در کاهش درد بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، 45 بیمار مبتلا به TMD به صورت تصادفی در سه گروه زیر تقسیم خواهند شد: لیزر، لیزر نقاط طب سوزنی و دارونما. در گروه لیزر، لیزر تراپی با طول موج 810 نانومتر (متوسط قدرت 200 میلی وات) در نقاطی که بیشترین حساسیت درد را دارند، به صورت دوبار در هفته و به مدت 5 هفته انجام خواهد شد در گروه دارونما، درمان مشابه گروه لیزر اما بدون انرژی خروجی انجام خواهد شد. در گروه لیزر نقاط طب سوزنی، لیزر با طول موج 810 نانومتر (قدرت به طور متوسط 200 میلی وات) در نقاط طب سوزنی (LI4، ST6، ST7) دو بار در هفته و به مدت 5 هفته استفاده خواهد شد. بیماران در شروع درمان، جلسه پنجم، پایان درمان یک ماه بعد از درمان ارزیابی خواهند شد و مقادیر درد، میزان باز کردن دهان و دامنه حرکات طرفی فک بررسی و ثبت خواهد شد. برای ارزیابی درد از مقیاس عددی دیداری (Visual Analogue Scale) استفاده می شود. میزان بازکردن دهان و دامنه حرکات طرفی فک توسط خط کش میلیمتری و کولیس ثبت خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

513882950115 98+

آدرس ایمیل

daghestanin901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۸, 2016-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۸, 2018-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی دو روش لیزر کم توان و تابش لیزر در نقاط

طب سوزنی در تسکین درد بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی

فکی (یک کار آزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر تراپی در تسکین درد بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی

فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : افراد مبتلا به درد اوروفسیال میوژنیک ؛

بازکردن دهان محدود ؛ آراترالژیک ؛ دشواری در جویدن ؛ مبتلایان به

درد در ناحیه عضلات جونده و مفصل چه در طی فشردن یا در طی

حرکات فک با منشا اختلال در مفصل گیجگاهی فکی معیارهای خروج از

مطالعه : اختلالات سیستمیک که در مفصل گیجگاهی فکی تأثیر می

گذارند؛ بیماریانی که داروهای ضد درد یا ضد استرس در طی دو هفته

قبل دریافت کرده باشند ؛ دندان مشکوک به پالپایتیس ؛ کودکان ؛ زنان

باردار و شیرده ؛ مبتلایان به صرع

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010131710N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 01-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 2017-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه داغستانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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

دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد بلوار وکیل آباد دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تاریخ تایید

12-28-2016, 1395/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

temporomandibular disorders

کد ICD-10

K07.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان ، هفته 3 ، هفته 5 و هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز کردن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان ، هفته 3 ، هفته 5 و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات طرفی و پیشگرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان ، هفته 3 ، هفته 5 و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر تراپی به شیوه تماسی با طول موج 810 نانومتر، 200 میلی وات و در نقاطی که بیشترین حساسیت را دارند، به صورت 2 بار در هفته و در 5 هفته انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه طب سوزنی لیزر 810 nm با توان 200 میلی وات به نقاط طب سوزنی شامل ST6, ST7, LI4 تاییده می‌شود. این تابش هفته ای دو بار و به مدت 5 هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه پلاسیبو دستگاه لیزر کم توان به صورت خاموش به کار می‌رود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش پروتز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم السادات مدنی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم السادات مدنی
موقعیت شغلی
متخصص پروتزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
91735
تلفن
+98 513882950115
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
madania@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم السادات مدنی
موقعیت شغلی
متخصص پروتزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
91735
تلفن
+98 513882950115
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
madania@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم السادات مدنی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
951115
کد بودجه
951115
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم السادات مدنی
موقعیت شغلی
متخصص پروتزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
91735
تلفن
+98 513882950115
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
madania@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی