# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# 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 ازمایی بالینی )

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از این تحقیق مقایسه کارایي 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 ارزیابي خواهند شد و مقادیر درد، میزان باز کردن دهان و دامنه حرکات طرفي فك بررسي و ثبت خواهد شد. براي ارزیابي درد از مقیاس عددي دیداري (Visual Analogue Scale) استفاده می شود. میزان بازکردن دهان و دامنه حرکات طرفي فك توسط خط کش میلیمتري و کولیس ثبت خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170101317l0N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نعیمه داغستانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 513882950115

**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**

2016-11-28, ۱۳۹۵/۰۹/۰۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

**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 ازمایی بالینی )

**عنوان عمومی کارآزمایی**

لیزرتراپی 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 میوژنیك ؛ بازکردن دهان محدود ؛ آراترالژیک ؛ دشواري در جویدن ؛ مبتلایان به درد در ناحیه عضلات جونده و مفصل چه در طي فشردن یا در طي حرکات فك با منشا اختلال در مفصل گیجگاهی فکی معیارهای خروج از مطالعه : اختلالات سیتمیک که در مفصل گیجگاهی فکی تاثیر می گذارند؛ بیمارانی که داروهاي 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**

بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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**
2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸
**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 ، هفته5 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 تراپي به شيوه تماسي 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 مي گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
در گروه طب سوزنی لیزر 810 nm با توان 200 میلی وات به نقاط طب سوزنی شامل LI4 , ST6, ST7 تابیده می شود. این تابش هفته ای دو بار و به مدت 5 هفته انجام می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**
در گروه پلاسبو دستگاه لیزر کم توان به صورت خاموش به کار مي رود
**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

## 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**
**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

## 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

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی