پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق سم بوتولینیوم بر کاهش علائم عضلات جونده در بیماران مبتلا به اختلال تمپورومندیبولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تزریق مایع سم بوتولینیوم بر میزان درد عضلات جونده، کلیک مفصل و میزان باز شدن دهان در بیماران دارای اختلالات تمپورومندیبولار

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل و با نمونه گیری غیر تصادفی بر روی 61 نفر در بازه زمانی سال 97-96

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تمام شماری در بازه زمانی ۹۷-۹۶ انتخاب خواهد شد و تحت درمان با سم بوتولونیوم A به صورت تزریق در عضلات جونده (عضله ماستر) برای بررسی کلینیکی درد عضلات جونده قرار می گیرند. تمام بیماران به مدت ۱ هفته، ۱ ماه و ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق تحت نظر قرار گرفته خواهند شد که در این مدت با اندازه گیری تفاوت در معیار ارزیابی Visual Analysis Scale و بررسی کلینیکی وجود یا عدم وجود کلیک مفصلی با لمس و میزان باز شدن دهان با اندازه‌گیری فاصله بین اینسایزورهای بالا و پایین گزارش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دارای اختلالات تمپورومندیبولار که به مدت ۳ ماه تحت درمان‌های کانزرواتیو قرار گرفتند وارد مطالعه شدند. بیمارانی که تحت درمان با روش‌های جراحی بودند و یا سابقه‌ی تزریق قبلی سم بوتولینیوم و فیزیوتراپی با گرما قرار گرفتند از مطالعه خارج گردیدند.

گروه‌های مداخله

50 واحد تزریق سم بوتولینیوم Dysport در تریگر پوینت درد عضلانی در عضله ماستر صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود و یا عدم وجود کلیک در لمس; میزان درد; میزان باز شدگی دهان بر اساس ارزیابی فاصله بین انسیزورهای فوقانی و تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130710013938N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علي قويمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5968

آدرس ایمیل

ghavimim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق سم بوتولینیوم بر کاهش علائم عضلات جونده در بیماران مبتلا به اختلال تمپورومندیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق سم بوتولینیوم بر کاهش علائم عضلات جونده در بیماران مبتلا به اختلال تمپورومندیبولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال دارای اختلالات تمپورومندیبولار که به مدت ۳ ماه تحت درمان‌های کانزرواتیو قرار گرفتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت درمان با روش‌های جراحی بودند و یا سابقه‌ی تزریق قبلی سم بوتولینیوم دارند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز / خیابان دانشگاه/ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال تمپورومندیبولار
کد ICD-10
M26.6
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت Visual Analogue Scale ارزیابی درد

2

شرح متغیر پیامد
صدای کلیک مفصل تمپورومندیبولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس

3

شرح متغیر پیامد
میزان باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خط کش به دقت میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال تمپرومندیبولار تحت تزریق ۵۰ واحد سم بوتولینیوم Dysport در تریگر پوینت درد عضلانی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا افضلی مهر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
nfo@dentistryfac.tbzmed.ac.i
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی قویمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Ghavimim@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی قویمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Ghavimim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی قویمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Ghavimim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی قویمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن

+98 41 3335 5965
ایمیل
Ghavimim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس: تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت کدپستی: 5166614711 تلفن : 041-33355965-9 فکس: 041-33346977 پیامگیر ریاست : 33368808 آدرس پست الکترونیک : info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه
سایر توضیحات