پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ضخامت های مختلف اسپلینت های اکلوزالی Soft و Hard در کاهش علایم کلینیکی بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی مراجعه کننده به بخش اکلوژن دانشکده دندانپزشکی مشهد در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ضخامت های مختلف اسپلینت های اکلوزالی Soft و Hard در کاهش علایم کلینیکی بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی مراجعه کننده به بخش اکلوژن دانشکده دندانپزشکی مشهد در سال 1397

طراحی

روش تصادفی سازی به این طریق خواهد بود که پاکتی دارای 60 عدد هست در اختیار منشی بخش قرار خواهد گرفت. بیمار و منشی بخش از اینکه شماره های پاکت مربوط به چه درمانی است اطلاع ندارند. بیمار با دریافت یک عدد از منشی بخش موجب انتخاب روش درمانی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار از بیماران مراجعه کننده به بخش اکلوژن دانشکده دندانپزشکی مشهد که شرایط ورود به/ خروج از مطالعه را دارا هستند و از نظر سن و جنس افراد همسان سازی می گردند به صورت تصادفی در چهار گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه پیش از کاربرد اسپلینت ها و پس از 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بیماران از نظر درد و حداکثر میزان باز شدن دهان مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در روش VAS (Visual Analogue Scale) برای ارزیابی درد بسته به رفتار، حرکات، حالت و ... بیمار از صفر تا ۱۰ امتیاز داده می شود. کورسازی در این مطالعه با توجه به اهداف و روش اجرا به طور کامل امکان پذیر نیست ولی به منظور جلوگیری از سوگیری در نتایج دوره های فالوآپ بیماران توسط مجری طرح که از نوع درمان اجرایی برای هر بیمار اطلاع ندارد صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بخش اکلوژن دانشکده دندانپزشکی مشهد که فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل نموده اند بیماران RDC1 و RDC3 همراه با درد بر اساس (RDC/TMD) بیماران بالای 18 سال و زیر 50 سال بیماران دارای رابطه فکی کلاس 1 سابقه تروما در 3 ماه گذشته به مفصل، صورت و گردن نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

اسپلینت اکلوزالی نرم با ضخامت 1 میلی متر اسپلینت اکلوزالی نرم با ضخامت 3 میلی متر اسپلینت اکلوزالی سخت با ضخامت 1 میلی متر اسپلینت اکلوزالی سخت با ضخامت 3 میلی متر

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقری ایرج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3804 9292

آدرس ایمیل

bagherimh951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ضخامت های مختلف اسپلینت های اکلوزالی Soft و Hard در کاهش علایم کلینیکی بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی مراجعه کننده به بخش اکلوژن دانشکده دندانپزشکی مشهد در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ضخامت های مختلف اسپلینت های اکلوزالی Soft و Hard در کاهش علایم کلینیکی بیماران دارای 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:
بیماران مراجعه کننده به بخش اکلوژن دانشکده دندانپزشکی مشهد که فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل نموده اند بیماران RDC1 و RDC3 همراه با درد بر اساس (RDC/TMD) بیماران بالای 18 سال و زیر 50 سال بیماران دارای رابطه فکی کلاس 1 سابقه تروما در 3 ماه گذشته به مفصل، صورت و گردن نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری سیستمیک کنترل نشده بیماران دارای اختلالات عصبی، سرطان سر و گردن بیماران بدون دندان بیماران با سابقه جراحی TMJ بیماران دارای علایم کلینیکی ایدیوپاتیک

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به این طریق خواهد بود که پاکتی دارای 60 عدد هست در اختیار منشی بخش قرار خواهد گرفت. بیمار و منشی بخش از اینکه شماره های پاکت مربوط به چه درمانی است اطلاع ندارند. بیمار با دریافت یک عدد از منشی بخش موجب انتخاب روش درمانی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر شرکت کنندگان از نوع درمان خود یعنی ضخامت و نوع اسپلینت اکلوزالی داده شده به آن ها اطلاع ندارند. محققی که وظیفه فالوآپ بیماران را بر عهده دارد هم از نوع درمان برای هر بیمار اطلاعی ندارد. همچنین آنالیز کننده داده ها از گروه های مطالعه و نوع درمان دریافتی توسط هر بیمار اطلاعی ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان
وکیل آباد- مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تاریخ تایید
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10
M99

توصیف کد ICD-10
Biomechanical lesions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 7، 30 و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ عینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپلینت اکلوزالی نرم با ضخامت 1 میلی متر. معیار ساخت اسپلینت های اکلوزالی به این صورت است که ابتدا فاصله بین cervical point سانترال راست مندیبل (در صورت عدم وجود از سانترال چپ پایین استفاده می گردد) تا لبه انسیزال سانترال راست بالا در عدم حضور اسپلینت اندازه گیری می گردد. سپس در شرایط قرار گیری اسپلینت های اکلوزالی مورد استفاده برای بیمار این فاصله مجددا اندازه گیری می گردد. اسپلینت های اکلوزالی نرم 1 میلی متری از ورقه های رابری الاستیک با ضخامت 1 میلی متر ساخته می شوند. در این مطالعه پیش از کاربرد اسپلینت ها و پس از 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بیماران از نظر درد و حداکثر میزان باز شدن دهان مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپلینت اکلوزالی نرم با ضخامت 3 میلی متر. معیار ساخت اسپلینت های اکلوزالی به این صورت است که ابتدا فاصله بین cervical point سانترال راست مندیبل (در صورت عدم وجود از سانترال چپ پایین استفاده می گردد) تا لبه انسیزال سانترال راست بالا در عدم حضور اسپلینت اندازه گیری می گردد. سپس در شرایط قرار گیری اسپلینت های اکلوزالی مورد استفاده برای بیمار این فاصله مجددا اندازه گیری می گردد. اسپلینت های اکلوزالی نرم 3 میلی متری از ورقه های رابری الاستیک با ضخامت 3 میلی متر ساخته می شوند. در این مطالعه پیش از کاربرد اسپلینت ها و پس از 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بیماران از نظر درد و حداکثر میزان باز شدن دهان مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپلینت اکلوزالی سخت با ضخامت 1 میلی متر. معیار ساخت اسپلینت های اکلوزالی به این صورت است که ابتدا فاصله بین cervical point سانترال راست مندیبل (در صورت عدم وجود از سانترال چپ پایین استفاده می گردد) تا لبه انسیزال سانترال راست بالا در عدم حضور اسپلینت اندازه گیری می گردد. سپس در شرایط قرار گیری اسپلینت های اکلوزالی مورد استفاده برای بیمار این فاصله مجددا اندازه گیری می گردد. اسپلینت های اکلوزالی سخت از رزین های آکریلی شفاف با ضخامت 1 میلی متر ساخته می شوند. در این مطالعه پیش از کاربرد اسپلینت ها و پس از 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بیماران از نظر درد و حداکثر میزان باز شدن دهان مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپلینت اکلوزالی سخت با ضخامت 3 میلی متر. معیار ساخت اسپلینت های اکلوزالی به این صورت است که ابتدا فاصله بین cervical point سانترال راست مندیبل (در صورت عدم وجود از سانترال چپ پایین استفاده می گردد) تا لبه انسیزال سانترال راست بالا در عدم حضور اسپلینت اندازه گیری می گردد. سپس در شرایط قرار گیری اسپلینت های اکلوزالی مورد استفاده برای بیمار این فاصله مجددا اندازه گیری می گردد. اسپلینت های اکلوزالی سخت از رزین های آکریلی شفاف با ضخامت 3 میلی متر ساخته می شوند. در این مطالعه پیش از کاربرد اسپلینت ها و پس از 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بیماران از نظر درد و حداکثر میزان باز شدن دهان مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم السادات مدنی
آدرس خیابان
وکیل اباد- مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
madania@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
وکیل آباد- مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری ایرج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد- مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
bagherimh951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم السادات مدنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
madania@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری ایرج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
bagherimh951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل 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 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی افرادی که در صنعت مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده ها و یا مستندات و انالیزهای مجاز بر روی داده های تحویل شده باید توسط ایمیل به نویسنده مسوول اطلاع داده شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسوول محمد باقری ایرج ایمیل: mohammad.b.iraj@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده ها و یا مستندات باید توسط ایمیل به نویسنده مسوول اطلاع داده شود. سعی می کنیم داده ها در کمتر از یک ماه به پژوهشگر درخواست دهنده ارائه گردد.
سایر توضیحات