پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان اثربخشی تزریق تریامسینولون داخل مفصلی و درمان لیزر دیود 940 نانومتر در بهبود علائم بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان اثربخشی تزریق تریامسینولون داخل مفصلی و درمان لیزر در بهبود علائم مفاصل مبتلا به بیماری مفصل تمپورومندیبولار (TMD)

طراحی

بیماران به 2 گروه 33 تایی به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند.تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی (block randomization) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مبتلا به TMD مراجعه کننده به مراکز درمانی جراحی فک و صورت در سطح شهر همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل علائم ذکر شده TMD شامل درد؛ صدای مفصل؛ محدودیت در باز کردن دهان و انحراف فک هنگام باز کردن دهان را در معاینه بالینی نشان می دهند و شرایط عدم ورود سن آن ها کمتر از 20 سال یا بالاتر از 40؛ سابقه انجام هر گونه جراحی یا مداخله در مفصل TMJ؛ سابقه ابتلا به بیماری های بافت همبند یا مفاصل (مانند لوپوس؛ اسکلرودرمی؛ واسکولیت و ...) و سابقه مصرف طولانی مدت داروهای کورتون و ضد التهاب داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: درمان شامل تمیز کردن پوست ناحیه ی تزریق با پد الکلی و تزریق 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% جهت ایجاد بی حسی در ناحیه و سپس از بیمار خواسته شد تا دهان خود را در حداکثر اندازه ممکن باز کند و 0.5 میلی لیتر تریامسینولون در فضای پشت دیسک تزریق شد. گروه مداخله2: از لیزر دیود 940 نانومتر به صورت نقطه به نقطه در سرکندیل و 4نقطه شامل بالا، پایین، جلو و عقب به مدت 50 ثانیه و برای برای 9 جلسه (با فواصل یک روز در میان) استفاده شد. بیماران در جلسه اول تحت درمان با لیزر پرتوان 4 وات قرار گرفتند. در جلسات بعد از لیزر کم توان 0.5 وات استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کلیک مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180504039522N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0320

آدرس ایمیل

ali.heidari68@umasha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی تزریق تریامسینولون داخل مفصلی و درمان لیزر دیود 940 نانومتر در بهبود علائم بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تزریق تریامسینولون و لیزر دیود در بهبود علائم اختلال مفصل گیجگاهی فکی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم ذکر شده TMD شامل درد ، صدای مفصل ، محدودیت در باز کردن دهان و انحراف فک هنگام باز کردن دهان در معاینه بالینی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن آن ها کمتر از 20 سال یا بالاتر از 40 سابقه انجام هرگونه جراحی یا مداخله در مفصل TMJ سابقه ابتلا به بیماری های بافت همبند یا مفاصل (مانند لوپوس ، اسکلرودرمی ، واسکولیت و ...) سابقه مصرف طولانی مدت داروهای کورتون و ضد التهاب داشته باشند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی (block randomization) انجام می شود.
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 همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
65156
تاریخ تایید
2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
M26.60
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته بعد و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
کلیک مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته بعد و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: درمان شامل تمیز کردن پوست ناحیه ی تزریق با پد الکلی و تزریق 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% جهت ایجاد بی حسی در ناحیه و سپس از بیمار خواسته شد تا دهان خود را در حداکثر اندازه ممکن باز کند و 0.5 میلی لیتر تریامسینولون در فضای پشت دیسک تزریق شد. برای تزریق از سوزن با گیج 27 استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: از لیزر دیود 940 نانومتر به صورت نقطه به نقطه در سرکندیل و 4نقطه شامل بالا، پایین، جلو و عقب به مدت 50 ثانیه و برای 9 جلسه (با فواصل یک روز در میان) استفاده شد. بیماران در جلسه اول تحت درمان با لیزر پرتوان 4 وات قرار گرفتند. در جلسات بعد از لیزر کم توان 0.5 وات استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی جراحی فک و صورت در سطح شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مینو یاوری کیا
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65156
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.yavarikia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65156
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
saeedBashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65156
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
dr-heidari68@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65156
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
dr-heidari68@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65156

تلفن

+98 81 3838 0535

ایمیل

dr-heidari68@hotmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اول فروردین ماه سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط نتایج انتشار داده شده حاصل از پایان نامه قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی حیدریdr-heidari68@hotmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به dr-heidari68@hotmail.com و حداکثر تا 72 ساعت دریافت پاسخ

سایر توضیحات