

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای الحاق لیزر کم توان و تحریک عصب از طریق اپیدرم به دارو در درمان سندروم اختلال در عضلات صورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین میزان تغییرات درد با لیزر کم توان و تحریک عصب از طریق اپیدرم در مبتلایان به سندروم اختلال درد عضلانی صورت طراحی انجام مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جمعیت مورد مطالعه مبتلایان به سندروم اختلال درد عضلانی صورت مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند که با روش تصادفی سازی بلاک به سه گروه لیزر درمانی، تحریک عصب از طریق اپیدرم و دارودرمانی تنها تقسیم می شوند. حجم نمونه 108 بیمار می باشد. نحوه انجام: لیزر 10 جلسه 2 بار در هفته، تحریک عصب از طریق اپیدرم ده جلسه سه بار در هفته، دارو درمانی برای 2 ماه می باشد و هر سه گروه دارو دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: درد و حساسیت در لمس عضلات جوته؛ شرایط خروج از مطالعه: وجود TMD بر اساس معیار Research and Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD)؛ استئوآرتریت یا فتق دیسک مهره های گردن؛ سابقه تروما؛ پروتز متحرک یا فقدان بیش از یک دندان در هر کوآدرانت؛ مال اکلوژن مازور(این بایت قدامی، کراس بایت لینگوآلی یک طرفه ماگزایلا، اورجت بیش از 6 میلیمتر) مداخلات مورد مطالعه: دارودرمانی برای گروه کنترل و مورد، لیزر کم توان برای یک گروه مورد و تحریک عصب از طریق اپیدرم برای گروه مورد دیگر می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه مطالعه کاهش درد می باشد.

آرش منصوریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8400 1833 22 98+
آدرس ایمیل
amansourian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای الحاق لیزر کم توان و تحریک عصب از طریق
اپیدرم به دارو در درمان سندروم اختلال در عضلات صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر و تحریک عصب از طریق اپیدرم و دارو بر روی سندروم اختلال
درد عضلات صورت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: افراد بین 18-60 سال؛ درد و حساسیت در لمس
عضلات جوته یا بدون محدودیت حرکت مندیبل، click در مفصل
تمپورومندیبولار، deviation و deflection مندیبل در هنگام باز شدن؛
اکلوژن خلفی طبیعی؛ وجود درد اروفتشیال برای حداقل 6 ماه.
معیارهای خروج: وجود TMD با منشاء مفصلی بر طبق
معیار (RDC/TMD) Research and Diagnostic Criteria: ابتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141113144N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 05-09-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 2015-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بیماری های سیستمیک شامل اختلالات قلبی عروقی ، عفونی ، التهابی، صرع، تومور و بیماری های روانی که ممکن است روی تابلوی بالینی بیماری اثر بگذارند؛ استئوآرتریت یا فتق دیسک مهره های گردن؛ سابقه تروما؛ پروتز متحرک یا فقدان بیش از یک دندان در هر کوآدرانت؛ مال اکلوژن ماژور(اپن بایت قدامی، کراس بایت لینگوالی یک طرفه ماگزبلا ، اورجت بیش از 6 میلیمتر)

سن

از سن 32 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی انجام می شود.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از هر جلسه درمانی، بعد از پایان درمان هر هفته تا 2

ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص فلوکستین 10 میلی گرم (تهران دارو) روزی 1 عدد ، قرص

کلونازپام 25/0 میلی گرم (سبحان دارو) روزی 1 عددو قرص

باکلوفن 10 میلی گرم (زهرای) روزی 3 عدد تا پایان درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Ga-Al-Arsen, countinuous wave, $\lambda=660$ nm, $p=200$ mW,)

($t=10$ s) درمان با لیزر کم توان 10 جلسه 2 بار در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

NEWTENS 900F, Novin medical Engineering, $P=20$ w,)

(Voltage=220v, Freq=50Hz) ده جلسه تحریک عصب از طریق

اپیدرم سه بار در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان ، فک و صورت ، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات صدرزاده افشار

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش

بیماریهای دهان ، فک و صورت

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، شماره 23، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/23, 2015-03-14

کد کمیته اخلاق

142107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم اختلال درد عضلات صورت

ICD-10 کد

M60, M61

توصیف کد ICD-10

Disorders of muscles

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق آخوندی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، شماره 20، پژوهشکده علوم

دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات صدرزاده افشار

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای دهان، فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش

بیماریهای دهان، فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

1152 8835 21 98+

فکس

1132 6640 21 98+

ایمیل

m_sadrzade@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش منصوریان

موقعیت شغلی

دانشنامه تخصصی بیماریهای دهان، فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش

بیماریهای دهان، فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5800 8801 21 98+

فکس

1132 6640 21 98+

ایمیل

amansourian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا پورشهیدی

موقعیت شغلی

دانشنامه تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش

بیماریهای دهان، فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

22183384000 98+

فکس

1132 6640 21 98+

ایمیل

sarapourshahidi20@hotmail.com

آدرس صفحه وب

-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی