پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 جونده; شرایط خروج از مطالعه : وجودTMD بر اساس معیار Research and Diagnostic Criteria for Tempromandibular 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 ماژور(اپن بایت قدامی، کراس بایت لینگوالی یک طرفه ماگزیلا ، اورجت بیش از 6 میلیمتر) مداخلات مورد مطالعه: دارودرمانی برای گروه کنترل و مورد، لیزر کم تون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411113144N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 2015-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 1833 8400

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 جونده با یا بدون محدودیت حرکت مندیبل، click در مفصل تمپورومندیبولار،deviation و deflection مندیبل درهنگام باز شدن؛ اکلوژن خلفی طبیعی ؛ وجود درد اروفشیال برای حداقل 6 ماه.
معیارهای خروج: وجود TMD با منشاء مفصلی بر طبق معیارResearch and Diagnostic Criteria)(RDC/TMD ؛ ابتلابه

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 ماگزیلا ، اورجت بیش از 6 میلیمتر)

سن

از سن **32 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

142107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم اختلال درد عضلات صورت

کد ICD-10

M60, M61,

توصیف کد ICD-10

Disorders of muscles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص فلوکستین10 میلی گرم (تهران دارو) روزی 1 عدد ، قرص کلونازپام 25/0میلی گرم(سبحان دارو) روزی 1 عددو قرص باکلوفن10 میلی گرم (زهراوی)روزی 3 عدد تا پایان درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با لیزر کم توان 10جلسه 2باردر هفته (Ga-Al-Arsen,countinus wave, λ=660 nm, p=200 mW, t=10 s)

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

ده جلسه تحریک عصب از طریق اپیدرم سه بار در هفته (NEWTENS 900F, Novin medical Engineering, P= 20w, Voltage=220v, Freq=50Hz)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان ، فک وصورت ، 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

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
رزیدنت 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
+98 21 8835 1152

فکس
+98 21 6640 1132

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
+98 21 8801 5800

فکس
+98 21 6640 1132

ایمیل
amansourian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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
+98 22183384000

فکس
+98 21 6640 1132

ایمیل
sarapourshahidi20@hotmail.com

آدرس صفحه وب
-

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