پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمانی و اثر پلاسبو کاربرد لیزر کم توان در درمان بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی و پلاسبو لیزر کم توان در درمان دردهای ناشی از اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی، دارای گروه کنترل، سه گروه 15 نفره (حجم کل :45) ، از مهر 1398 الی مهر 1399 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دپارتمان درد دانشکده دندانپزشکی کرمان، توسط متخصص دردهای فک و صورت بر روی مراجعه کنندگان به این مرکز بعد از تشخیص با استفاده از Diagnostic Criteria for TMD (DC/TMD) Axis I انجام میشود. درمان گر و بیمار از گروه درمانی بی خبر بوده و تنها اوپراتور دستگاه از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته آگاه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: دردهای عضلانی سر و صورت ، التهاب مفصل TMJ، محدودیت در باز کردن دهان به دلیل درد عضلانی یا التهاب مفصل، توانایی خواندن و نوشتن جهت پاسخ گویی به پرسشنامه ها،همکاری و مشارکت بیماران، مردان و زنان بین 15-60 سال
معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی و نارکوتیک ها، عدم تکمیل فاز رویش دندانهای دائمی، مشکلات تکاملی سر و صورت، بیمارانی که تحت درمان های ارتودنسی یا ارتوپدیک فکی یا اسپلینت تراپی قرار دارند، بیماران با پوسیدگی های دندانی که در معاینه درد در ناحیه سر و صورت را تقلید میکنند، بیماران با دست دندان کامل یا پارسیل، بارداری و شیردهی، سابقه وجود ضایعات پاتولوژیک فکی و مفصلی، سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی ناحیه فک و صورت، ناتوانی در پاسخ به پرسش نامه ها، بیماری پریودنتال، بیماریهای روماتولوژیک و بیماری های دژنراتیو مفصل فکی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله (عدم استفاده از لیزر کم توان چه به صورت روشن یا خاموش)، تنها پروتکل درمانی استاندارد برای بیمار انجام می شود گروه مداخله 1: استفاده از لیزر کم توان اکتیو (با تابش اشعه) + پروتکل درمان استاندارد گروه مداخله 2: استفاده از لیزر کم توان غیر اکتیو (بدون تابش اشعه) + پروتکل درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس دیداری درد (VAS)، مجموع امتیاز گره های عضلانی سر و صورت، میزان باز شدن دهان، صدای فکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180602039951N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر مافی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 8074
آدرس ایمیل
s.mafi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی و اثر پلاسبو کاربرد لیزر کم توان در درمان بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی و اثر پلاسبو کاربرد لیزر کم توان در درمان بیماران مبتلا به 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:
دردهای عضلانی سر و صورت (trigger point) حاد و مزمن التهاب مفصل TMJ بدون اختلالات دژنرتیو محدودیت در باز کردن دهان به دلیل درد عضلانی یا التهاب مفصل توانایی خواندن و نوشتن جهت پاسخ گویی به پرسشنامه ها همکاری و مشارکت بیماران مردان و زنان بین 15-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای، ضد التهاب، کورتیکواستروئیدی ، ضد سرع ، آنتی سایکولوژیک، انتی دپرسان ها و نارکوتیک ها عدم تکمیل فاز رویش دندانهای دائمی (mixed dentition) مشکلات تکاملی سر و صورت بیمارانی که تحت درمان های ارتودنسی یا ارتوپدیک فکی یا اسپلینت تراپی قرار دارند بیماران با پوسیدگی های دندانی که در معاینه (تست سرما و گرما) درد در ناحیه سر و صورت را تقلید میکنند بیماران با دست دندان کامل یا پارسیل بارداری و شیردهی سابقه وجود ضایعات پاتولوژیک فکی و مفصلی سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی ناحیه فک و صورت ناتوانی در پاسخ به پرسش نامه ها بیماری پریودنتال بیماریهای روماتولوژیک بیماری های دژنراتیو مفصل فکی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی توسط برنامه کامپیوتری انجام شده و به هر بیمار به صورت تصادفی شماره ای داده شده که نشان دهنده گروه درمانی خواهد بود که در آن قرار میگیرد. درمان گر و بیمار از گروهی که بیمار در آن قرار میگیرد مطلع نخواهند بود و اطلاعات توسط فردی خارج از افراد دخیل در پژوهش استخراج شده و در پاکت مهر و موم شده به فرد تنظیم کننده دستگاه داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد وارد شده در مطالعه ، مصاحبه کننده و فرد درمانگر نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود. به بیمار پیشتر به صورت شفاهی و در فرم رضایت نامه توضیحات لازم در خصوص امکان قرار گیری در یکی از گروه های درمانی شامل دریافت کنندگان لیزر کم توان یا گروه پلاسبو و گروه کنترل توضیحات لازم داده شده است. فرد مصاحبه کننده و فرد درمانگر از گروه مطالعاتی بی خبر بوده و شخصی خارج از مطالعه بعد از مشخص شدن گروهی که بیمار در آن قرار میگیرد ، اطلاعات را در پاکت مهر و موم شده به فرد تنظیم کننده دستگاه که با بیمار و درمانگر در ارتباط مستقیم نیست میدهد. صدای دستگاه برای هر دو گروه روشن بوده و همچنین از چشم بند برای هر دو گروه استفاده خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تاریخ تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.2420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
M26.6
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر درمان لیزر کم توان بر مجموع امتیاز درد گره های عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مجموع امتیاز درد گره های عضلانی ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، 3 هفته بعد، 4 هفته بعد و 5 هفته بعد همچنین یک ماه بعد از خاتمه درمان ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه عضلات سر و صورت

2

شرح متغیر پیامد
اثر درمان لیزر کم توان بر صدای فکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، 3 هفته بعد، 4 هفته بعد و 5 هفته بعد همچنین یک ماه بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

اثر درمان لیزر کم توان بر میزان حرکات فکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، 3 هفته بعد، 4 هفته بعد و 5 هفته بعد همچنین یک ماه بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

4

شرح متغیر پیامد

اثر درمان لیزر کم توان بر مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، 3 هفته بعد، 4 هفته بعد و 5 هفته بعد همچنین یک ماه بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لیزر gallium–aluminum–arsenide با طول موج 808nm ، با توان خروجی300mw، انرژی در هر نقطه 3J/cm2 ، برای 10S در حالیکه نوک دستگاه با پوست در فاصله 2mm قرار داشته باشد برای 10 جلسه (2 بار در هفته برای 5 هفته متوالی) بر روی 4 نقطه بالا، جلو و خلف زایده کندیل و یا هربار بر روی منطقه ای به وسعت 1.5cm2 از عضله درگیر و گره های عضلانی انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2: از دستگاه مشابه استفاده شده برای گروه مداخله 1 به صورت کاملا مشابه اما بدون تابش اشعه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان استاندارد و بدون مواجهه با لیزر کم توان (چه به صورت اکتیو یا غیر اکتیو) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دردهای سر و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

گلی چمنی

آدرس خیابان

استان کرمان، کرمان، بلوار شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

s.mafi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ملوک ترابی

آدرس خیابان

شهرستان کرمان،کرمان، بلوار شفا، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 8074

ایمیل

m_torabi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر مافی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان کرمان، کرمان، بلوار شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
s.mafi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر مافی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 8074
فکس
ایمیل
s.mafi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر مافی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 8074
فکس
ایمیل
s.mafi@kmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توانند از طریق ایمیل s.mafi@kmu.ac.ir با دکتر سحر مافی در تماس باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی سه ماه پس از در خواست کتبی که از طریق ایمیل ارسال شده باشد، همراه با مختصری توضیح در خصوص محل و نحوه استفاده از داده ها با ذکر منبع قادر به دریافت داده ها خواهند بود
سایر توضیحات