پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر لیزر سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر کاهش درد در افراد مبتلا به سندرم اختلال دردناک عضلات جونده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش درمانی فیزیوتراپی و لیزر سوزنی در کاهش درد در بیماران مبتلا به سندرم اختلال دردناک عضلات جونده
طراحی
کار آزمائی بالینی با دو گروه موازی، بدون کور کردن و تصادفی شده، بدون پلاسبو
نحوه و محل انجام مطالعه
طرح در بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه پردیس بین الملل تهران انجام می شود. طی فرآیند رندوم بیمارگیری، بیماران را به دو گروه تقسیم می کنیم. گروه اول فیزیوتراپی و گروه دوم لیزر سوزنی دریافت می کنند. در مجموع 22 داوطلب نمونه های این مطالعه را تشکیل می دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد با سن 18-60 سال؛ وجود دردهای مفصل گیجگاهی فکی. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری سیستمیک عضلانی ـ مفصلی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: گروه فیزیوتراپی که 11 بیمار طی 10 جلسه با استفاده از دستگاه TENS با زمان 20 دقیقه و فرکانس 180 هرتز تحت درمان قرار گرفتند.گروه مداخله 2: گروه لیزر سوزنی که 11 بیمار طی 10 جلسه با استفاده از لیزر دایود 940 نانومتر و توان دستگاه 0.5 وات به مدت 40 ثانیه تحت درمان قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090914002464N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمس الملوک نجفی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8833 0375
آدرس ایمیل
najafi_sh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر لیزر سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر کاهش درد در افراد مبتلا به سندرم اختلال دردناک عضلات جونده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر سوزنی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در کاهش درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین ۱۸ تا ۶۰ سال افراد مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی که شدت درد برابر یا بیشتر از 4 بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک عضلانی ـ مفصلی تحت معالجه بودن با درمان های دیگر باردار بودن وجود سابقه تروما به صورت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق جدول اعداد تصادفی

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 تهران

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، جنب انرژی اتمی، دانشکده دندان پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477935457

تاریخ تایید

2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل فکی - گیجگاهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل فکی - گیجگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پنج هفته و هرهفته دوبار جمعا ده جلسه و یک ماه پس از آخرین جلسه به عنوان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لیزر سوزنی، لیرز اکوپانکچر یا لیزر سوزنی، روشی است بر پایه تحریک نقاط طب سوزنی سنتی با انرژی لیزر کم توان که در این گروه 11 بیمار طی 10 جلسه با استفاده از لیزر دایود 940 نانومتر(Epic, Biolase, USA)) و توان دستگاه 0.5 وات به مدت 40 ثانیه و به صورت پیوسته با قطر تیپ ۵mm وسطح مقطع 0. 19 cm 2)) در 3 نقطه ی اکوپانکچرLI4, ST6, ST7 در هر سمت تحت درمان قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فیزیوتراپی با استفاده از دستگاه TENS جهت تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست که 11 بیمار طی 10 جلسه با استفاده از دستگاه TENS(710 L) (ایران نوین) با زمان 20 دقیقه و فرکانس 180 هرتز و عرض 300 میکرو ثانیه تحت درمان قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پالیزگیر

آدرس خیابان

تهران، خیابان امیر آباد شمالی، دانشکده دندان پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477935457

تلفن

+98 21 5585 1151

فکس

+98 21 5585 1141

ایمیل

p.reyhane@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پالیزگیر
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
p.reyhane@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پالیزگیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بلوار 24 متری، کوچه یکم شرقی، پلاک 25 ، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778863
تلفن
+98 21 2235 0175
ایمیل
p.reyhane@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شمس الملوک نجفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - جنب خیابان ششم - پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778863
تلفن
+98 21 9818 8863
ایمیل
Najafi_sh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پالیزگیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بلوار 24 متری، کوچه یکم شرقی، پلاک 25، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778863
تلفن
+98 21 2235 0175
ایمیل
p.reyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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