پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر فیزیوتراپی و لیزر در درمان بیماران مبتلا به مشکلات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تنس(تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست) و لیزر کم توان در بیماران با اختلال مفصل گیجگاهی که به درمان دارویی پاسخ نمی دهند.
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بلوکی.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی شیراز، به صورت بلوکهای تصادفی، درمانهای لیزر و تنس را توسط یک نفر دریافت می کنند.فرد معاینه گر که داده ها را ثبت می کند، کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
"شرایط ورود: بیماران با درد در ناحیه مفصل گیجگاهی فکی و عضلات ; با یا بدون صدا در مفاصل ; با یا بدون محدودیت در حرکات فک"
"شرایط عدم ورود: بیماران با بیماری سیستمیک و مصرف دارو"
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله 1: تنس. دستگاه تنس (NEURDYN) برای 8 جلسه پیاپی به مدت 2 هفته، 20 دقیقه بر روی عضله دردناک اعمال می شود." "گروه مداخله 2: لیزر". لیزر کم توان (AZOR) برای 10 جلسه، یک روز در میان، با دوز 12 ژول بر سانتی متر مربع روی عضله و مفصل اعمال می شود."
متغیرهای پیامد اصلی
درد; عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130521013406N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه رضازاده
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1628 9917
آدرس ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فیزیوتراپی و لیزر در درمان بیماران مبتلا به مشکلات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه فیزیوتراپی و لیزر در درمان مشکل مفصل گیجگاهی فکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درد در ناحیه مفصل گیجگاهی فکی و عضلات با یا بدون صدا در مفاصل و با یا بدون محدودیت در حرکات فک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن پنج یا بیشتر دندان خلفی (به جز مولر سوم) بیماری های سیستمیک

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک می باشد. بلوک های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن جایگشت درمان ها لیست می شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می شود تا تخصیص درمان برای همه ی 30 نفر (8بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر یک از 30 کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. برای شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت ها به ترتیب اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد معاینه گر کور می باشد. به این صورت که فرد معاینه گر یا مسئول جمع آوری داده ها، در هنگام ارزیابی میزان درد و عملکرد مفصل، از نوع درمان دریافتی بیمار اطلاع ندارد. اما بیمار و محقق اصلی که درمان را اعمال می کند، کور نمی باشند.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز،میدان نمازی،خیابان زند،ساختمان علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-54213
تاریخ تایید
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
93-01-03-8636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
M25.8
توصیف کد ICD-10
Other specified joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس هلکیمو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله1: تنس" فیزیوتراپی با دستگاه تنس(NEURDYN) برای 8 جلسه (هر هفته 4 روز پیاپی) طی دو هفته انجام می گیرد.
الکترودهای کربنی (6.5 × 4.5 سانتی متر) بر روی عضلات حساس و دردناک با فرکانس 75 هرتز و عرض پالس 0.75 میلی ثانیه، برای 20 دقیقه در هر جلسه قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
"گروه مداخله2: لیزر کم توان" لیزر کم توان با دستگاه آزور، یک روز در میان برای 10 جلسه، با دوز 12 ژول بر سانتی متر مربع بر روی ناحیه مفصل گیجگاهی اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجیان
آدرس خیابان
شیراز،قم آباد،خیابان قصرالدشت،دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145-5231
تلفن
+98 71 3628 9917
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی هاشمی
آدرس خیابان
شیراز ،میدان نمازی،خیابان زند،ساختمان علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71435-57321
تلفن
+98 71 3233 4510
ایمیل
hashemiba@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان قصرالدشت،قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71545-57321
تلفن
+98 987136249917
ایمیل
hajiankh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان قصرالدشت، قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71745-57321
تلفن
+98 71 3628 9917
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت،قم آباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

72451-57321

تلفن

+98 71 3628 9917

ایمیل

rezazadehf@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

قط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور استفاده کلینیکی و تنها از طریق فرد مسئول قابل استفاده می باشد.

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

خدیجه حاجیان با شماره تماس09177025755

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست، 3 تا 6 ماه طول می کشد تا به داده ها دسترسی پیدا کنید.

سایر توضیحات