پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر طب سوزنی با لیزر و دارو درمانی بر درد سندرم درد عضلات صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر طب سوزنی با لیزر بر دردهای عضلانی صورت
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل موازی بر روی بیماران مبتلا به سندرم اختلال عملکرد درد میوفاشیال که به بخش فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز و کلینیک امام رضا (ع) مراجعه می‌کنند، انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله (طب سوزنی لیزری + متوکاربامول) و گروه کنترل (متوکاربامول) به‌طور تصادفی با بلوک‌های تصادفی وارد شدند. در هر گروه 20 بیمار ثبت نام خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم اختلال عملکرد درد میوفاشیال که به بخش فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز و کلینیک امام رضا (ع) مراجعه می‌کنند، در یک مطالعه یک سو کور با دو گروه موازی درمان می شوند. در گروه مداخله طب سوزنی لیزری + متوکاربامول و در گروه کنترل متوکاربامول دریافت می کنند. ارزیابی کننده نتایج نسبت به نوع درمان کور هستند.بیماران نسبت به نوع درمان کورنیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مبتلا به اختلال دردهای عضلانی صورت معیار خروج: بیماران تحت درمان با داروهای ضد التهاب و شل کننده عضلانی از یک ماه پیش تا کنون
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله: 20 بیمار علاوه بر دریافت متوکاربامول (شرکت داروپخش- تهران - ایران) 500 میلی گرم هر 8 ساعت، برای ده جلسه، هر هفته سه جلسه طب سوزنی با لیزر دریافت می کنند. در گروه کنترل: لیزر با طب سوزنی انجام نمی شود. 20 بیمار تنها متوکاربامول (شرکت داروپخش- تهران - ایران) 500 میلی گرم هر 8 ساعت دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120101008585N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه لوایی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1631 9309
آدرس ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر طب سوزنی با لیزر و دارو درمانی بر درد سندرم درد عضلات صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی با لیزر بر درد سندرم درد عضلات صورت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلال دردهای عضلانی صورت بیمارانی که فرم

رضایت نامه را امضا کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با هر نوع مشکل پوستی بیماران مبتلا به سایر بیماری های اسکلتی عضلانی بیماران مبتلا به بیماری های تمپورومندیبولار بیماران مبتلا به بیماری های روماتولوژیک بیماران تحت درمان با داروهای ضد التهاب از یک ماه پیش تا کنون بیماران تحت درمان با داروهای شل کننده عضلانی از یک ماه پیش تا کنون بیماران تحت درمان با داروهای ضد درد از یک ماه پیش تا کنون

سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 40 نفر (10بلاک) 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 40 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)
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تاریخ تایید
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد عضلانی
کد ICD-10
M79.1
توصیف کد ICD-10
Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7 ، 14 و 21 روز پس از شروع طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه علاوه بر دریافت قرص متوکاربامول500mg (شرکت دارو پخش، تهران، ایران) را برای هر 8 ساعت به مدت 2 هفته، ده جلسه (هفته ای سه جلسه) تحت درمان طب سوزنی با لیزر قرار می گیرند. لیزر کم توان (BTL-5110) با طول موج 830nm و توان 100mv و فرکانس 146Hz و سطح مقطع 0.1 cm2 بر نقاط طب سوزنی ST6، ST7، LI4 ، GB2 ، DU20 و SI18 و اشی عضلات منقبض تابیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تنها قرص متوکاربامول 500mg(شرکت دارو پخش، تهران، ایران) را برای هر 8 ساعت به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتررضائیان زاده
آدرس خیابان
ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
97-01-03-18272
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
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان.فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3631 9309
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان.فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3631 9309
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج داده دها در دسترس خواهند بود. .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی با ارائه درخواست از طریق ایمیل می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند. انجام هر نوع انالیز امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده (fatemeh.lavaee@yahoo.com) و اطلاعات را درخواست نمایند. فاطمه لوایی به عنوان مسئول پاسخگو خواهد بود. تلفن 07136263193-09177029159
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
سایر توضیحات