پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر لیزر کم توان 808 نانومتر و dry needling در درمان نقاط تریگر در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاسیال MPDS))

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر لیزر کم توان 808 نانومتر و dry needling در درمان نقاط تریگر در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاسیال MPDS))
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمان، غیر تصادفي و کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 42نفر که مبتلا به سندرم درد میوفاسیال(MPDS) می باشند و دارای معیار های ورود به مطالعه می باشند انتخاب می شوند. معاینه بالینی توسط دستیار تخصصی بیماریهای دهان تحت نظارت استاد بیماریهای دهان صورت می گیرد. وضعیت درد در نقاط تریگر بیمار براساس معیار VAS در معاینه ی اولیه تحت عنوان VAS1 ثبت می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 21 نفری تقسیم می شوند. در دو گروه درمان در نقاط تریگر عضلانی انجام می شود که لازمه ی آن یافتن نقاط تریگر در عضلات می باشد. عضلاتی که به طور شایع تریگر پوینت تراپی در آنها انجام می شود تمپورالیس ، ماستر و تریگوئید خارجی می باشند. درمان توسط لیزر کم توان دیود GA-AL-AS با طول موج 808 نانومتر و با توان 5/0 وات به مدت 60 ثانیه و با انرژی 30 J در هر نقطه ی تریگر و به صورت continuous wave استفاده می شود و تابش لیزر به صورت contact همراه با فشار ملایم پروب در ناحیه تحت تابش انجام می گردد. در گروه دیگر درمان توسط سوزن خشک در نقاط تریگر عضلانی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بیشتر از 18 سال وجود نقطه ی تریگر در عضلات تمپورالیس و/یا ماستر و /یا تریگوئید خارجی که قبلا با لمس مشخص شده است.(شرایط عدم ورود: 1- مصرف داروهای ضد درد ، شل کننده های عضلانی ، ضد التهاب و بنزودیازپین ها .(3). 2- ترس از سوزن (needle phobia 3)- اختلالات خونریزی دهنده 4- بیماری های متابولیک(دیابت) و عروقی 5- اختلالات نورولوژیک (نورالژی تریژمینال).(11). 6- بارداری 7- دریافت هر گونه درمانی برای اختلال مفصل تمپورومندیبولار
گروه‌های مداخله
درمان نقاط تریگر توسط لیزر کم توان دیود ۸۰۸ نانومتر و سوزن خشك
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان درد نقاط تریگر عضلانی کاهش تعداد نقاط تریگر عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190523043679N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین خدابخشي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4604 3561
آدرس ایمیل
azinkhodabakhshi1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر کم توان 808 نانومتر و dry needling در درمان نقاط تریگر در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاسیال MPDS))

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان درد عضلانی توسط لیزر کم توان و سوزن خشک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال وجود نقطه ی تریگر در عضلات تمپورالیس و/یا ماستر و /یا تریگوئید خارجی که قبلا با لمس مشخص شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد درد ، شل کننده های عضلانی ، ضد التهاب و بنزودیازپین ها ترس از سوزن اختلالات خونریزی دهنده بیماری های متابولیک(دیابت) و عروقی اختلالات نورولوژیک (نورالژی تریژمینال). بارداری دریافت هر گونه درمانی برای اختلال مفصل تمپورومندیبولار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل جنوبی بن بست صدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6581864858
تاریخ تایید
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1397.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد میوفاسیال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد نقاط تریگر عضلات جونده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر جلسه ی درمانی و پس از ده روز و یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط VAS

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان باز شدن بدون درد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر جلسه ی درمانی و پس از ده روز و یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط خط کش فاصله ی بین لبه های انسیزال دندانهای قدامی اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نقاط تریگر عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر جلسه ی درمانی و پس از ده روز و یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان نقاط تریگر عضلانی توسط لیزر کم توان 808 نانومتر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان نقاط تریگر عضلانی توسط dry needling
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
مریم بهاروند
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
M.baharvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
M.baharvand@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بهاروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
M.Baharvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بهاروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983967411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
M.baharvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آذین خدابخشی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983967411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
Azinkhodabakhshi1992@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل اطلاعات و داده های مطالعه امکان انتشار دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی از سال 1398
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
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
سایر توضیحات