

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## 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 از مطالعه

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 تصادفی و کور نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 42 نفر 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 پروپ 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 ( 3 ) needle phobia- 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

#### گروه های مداخله

درمان نقاط تریگر توسط لیزر کم توان دیود 808 نانومتر و سوزن خشک

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان درد نقاط تریگر عضلانی کاهش تعداد نقاط تریگر عضلانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190523043679N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2019, 1398/05/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2019, 1398/05/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2019, 1398/05/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آذین خدابخشی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3561 4604 21 98+

#### آدرس ایمیل

azinkhodabakhshi1992@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

#### 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))

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1397/10/29, 2019-01-19

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1397.046

### 1

## شرح

سندرم درد میوفاسیال

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان درد نقاط تریگر عضلات چونده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه ی درمانی و پس از ده روز و یک ماه

## نحوه اندازه گیری متغیر

توسط VAS

### 2

## شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان باز شدن بدون درد دهان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه ی درمانی و پس از ده روز و یک ماه

## نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه ی درمانی و پس از ده روز و یک ماه

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول  
مریم بهاروند  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اوبن ، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
M.Baharvand@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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  
اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983967411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
M.baharvand@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
اوبن ، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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  
اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

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

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983967411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل اطلاعات و داده‌های مطالعه امکان انتشار دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره 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