پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات درمان روتین و منوال تراپی بر روی درد و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات درمان روتین و منوال تراپی در بیماران با اختلالات فکی-گیجگاهی
طراحی
این مطالعه شامل دو گروه کنترل و گروه مداخله است. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده. بیماران و ارزیابی کننده پیامد بلایند خواهند بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: آزمایشگاه اولتراسونوگرافی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران نحوه انجام مطالعه: این مطالعه شامل دو گروه کنترل و گروه مداخله است.هر دو گروه درمان های رایج فیزیوتراپی شامل اولتراسوند، ماساژ و TENS را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر اینها، منوال تراپی مفصل فکی-گیجگاهی و گردن راهم دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: TMD-1 یک طرفه یا دو طرفه با توجه به DC TMD 2 /-درد بیشتر از 3 بر حسب مقیاس بینایی درد شرایط خروج از مطالعه: 1-یک آسیب ضربه ای که باعث بروز علائم در مفصل گیجگاهی فکی و ناحیه دهان صورت در طی سه ماه گذشته شده است 2-سابقه جراحی دهان صورت در طی 6 ماه گذشته 3-بیماری های عصبی و سیستمیک مانند آرتریت روماتوئید. پارکینسون مولتیپل اسکلروزیس ، سرگیجه موضعی ، بارداری و تغییر شکل شدید در ناحیه فک یا صورت
گروه‌های مداخله
گروه کنترل:افراد در گروه کنترل درمان های رایج فیزیوتراپی شامل: ماساژ، موبیلیزیشن مفصل فکی-گیجگاهی، اولتراسوند درمانی یک مگا هرتز و TENS را برای 8 هفته دریافت می کنند. گروه مداخله: افراد در گروه مداخله درمان های رایج فیزیوتراپی و منوال تراپی مفصل فکی-گیجگاهی و گردن درمان دیسفانکشن ناحیه گردن را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه درمان را ده جلسه در طول 8 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، حداکثر دامنه باز شدن دهان، دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
کمبود وقت در شرایط کرونا
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190621043964N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-19, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خالد رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8051
آدرس ایمیل
rezaie.kh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات درمان روتین و منوال تراپی بر روی درد و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمان روتین و منوال تراپی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد گیجگاهی فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با اختلال یک طرفه و یا دو طرفه در مفصل فکی-گیجگاهی درد بیشتر از 3 بر حسب مقیاس بینایی درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب تروماتیک که باعث بروز علائم در مفصل گیجگاهی فکی و ناحیه دهان صورت در طی سه ماه گذشته شده است سابقه جراحی دهان صورت در طی 6 ماه گذشته بیماری های عصبی و سیستمیک مانند آرتریت روماتوئید. پارکینسون مولتیپل اسکلروزیس ، سرگیجه موضعی ، بارداری و تغییر شکل شدید در ناحیه فک یا صورت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصافی سازی: بلوک بندی بالانس تصادفی. اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته می شود. ابزار تصادفی سازی: وب سایت www.randomization.com.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

Ir.Iums.Rec.1397.1054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مفصل فکی- گیجگاهی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله, بعد از انتهای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر دامنه باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله, بعد از انتهای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله, بعد از انتهای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل درمان های رایج فیزیوتراپی شامل: ماساژ بر روی عضله ماستر، اولتراسوند درمانی یک مگا هرتز و TENS را برای ده جلسه در طول 8 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله درمان های رایج فیزیوتراپی شامل: ماساژ بر روی عضله ماستر، اولتراسوند درمانی یک مگا هرتز و TENS و همچنین منوال تراپی مفصل فکی-گیجگاهی و ناحیه فوقانی

گردن را برای ده جلسه در طول 8 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

خالد رضایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل

rezaie.kh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

خالد رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21222280512

ایمیل

rezaie.kh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

amiri.alipt10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
خالد رضایی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1348715459

تلفن
+98 21222280512

ایمیل
rezaie.kh@iums.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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی در قالب پایان نامه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از دفاع از پایان نامه، در قالب پایان نامه به اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی، فیزیوتراپیست ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج بالینی داده ها در قالب پایان نامه در اختیار قرار داده می شوند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری به کتابخانه دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر توضیحات