

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر داروی meloxicam 7.5 mg و فیزیوتراپی TENS & Infrared در بهبود علائم ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی در مراجعه کنندگان به درمانگاه های علوم پزشکی قم در سال تحصیلی ۹۸-۹۷

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی Meloxicam 7.5 mg و فیزیوتراپی TENS & Infrared در بهبود علائم ناهنجاری مفصل گیجگاهی - فکی در مراجعه کنندگان به درمانگاه های علوم پزشکی قم در سال تحصیلی 98-97

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمانی با گروه های موازی ، بدون کورسازی و تصادفی شده، حجم نمونه 46، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های علوم پزشکی قم ، با توجه به معیار ورود و خروج پروسه تحقیقات برای آنها توضیح داده میشد و به صورت قرعه کنشی وارد یکی از دو گروه درمانی میشدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران با سابقه TMD شامل خانم و آقا و در رده سنی 15-60 سال هستند . شرط عدم ورود: شامل سابقه بیماری آرتریت و دیگر بیماریهای مفصلی سیستمیک و دررفتگی مفصلی است.

گروه های مداخله

در این مطالعه 2 گروه درمانی وجود دارد، در گروه فیزیوتراپی بیماران تحت درمان TENS & Infrared قرار می گیرند و در گروه دارو ، بیماران از قرص ملوکسیب استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تندرئس عضلات جونده، صدای مفصلی، محدودیت باز شدن ، ساب لوکسیشن، محدودیت در حرکات طرفی ، انحراف فکی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0094 3770 25 98+

آدرس ایمیل

ml_sharifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/30, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/20, 2019-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/03/10, 2019-05-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/04/03, 2019-06-24

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی meloxicam 7.5 mg و فیزیوتراپی TENS & Infrared در بهبود علائم ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی در مراجعه کنندگان به درمانگاه های علوم پزشکی قم در سال تحصیلی ۹۸-۹۷

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملوکسیب و فیزیوتراپی بر ناهنجاری 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 سابقه درد میوفاسیال TMD هر دو جنس رده سنی 15-60 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/09, 28-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1399/01/09, 28-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/09, 2020-03-28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری آرتریت و دیگر بیماریهای مفصلی سیستمیک دررفتگی مفصلی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده، تمام کسانی که به علت درد عضلانی صورتی ناشی از مفصل گیجگاهی فکی به مراکز تحت نظر مراجعه کردند وارد مطالعه شدند و برای تقسیم بیماران در دو گروه درمانی، با استفاده از قرعه کشی یعنی به صورت کاملاً تصادفی وارد یکی از دو گروه درمانی شدند.

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی، جنب دادگستری، دانشکده دندانپزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649367

تاریخ تایید

1397/08/15, 2018-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تندرست عضلات جوته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در روز آخر (30)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

صدای مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

محدودیت باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

ساب لوکسایش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

انحراف فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

محدودیت در حرکات طرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی جنب دادگستری

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

0094 3770 25 98+

ایمیل

Mehdizadehmo19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: داروی ملوکسیب 7.5 میلی گرم که به مدت 30 روز ، هرروز یک عدد توسط شرکت کننده مصرف شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: فیزیوتراپی tens & infrared, ده جلسه ، سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر جلسه 20 دقیقه اینفرارد و 5 دقیقه tens

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های وابسته به علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

ملیکا شریفی

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی ، جنب دادگستری

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

9367371364

تلفن

0094 3770 25 98+

ایمیل

ml_sharifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زاده

آدرس خیابان

قم . خیابان شهید لواسانی . دانشکده دندانپزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

خیابان شهید لواسانی، جنب دادگستری، دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
mehdizadehmo19@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، جنب دادگستری، دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
Mehdizadehmo19@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان