پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه درمان ترموتراپی و درمان با لیزر کم توان در بیماران مبتلا به ((TMD Temporo mandibular joint disorder مقاوم به درمانهای معمول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه درمان ترموتراپی و درمان با لیزر کم توان در بیماران مبتلا به TMD مقاوم به درمانهای معمول
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه های مداخله ی موازی، تصادفی شده، بدون کور سازی و روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.روش تصادفی سازی، ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی است. 33نفر به سه گروه تقسیم شدند. لیزر ، درمان دیاترمی و هات پک به ترتیب برای گروه اول، دوم و سوم به همراه داروی یکسان استفاده خواهد شد. در نهایت مقادیر درد ومیزان باز شدن دهان در گروهها اندازه گیری ومقایسه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهدشد.به سه گروه از بیماران مبتلا به Temporo mandibular joint disorder سه درمان مختلف شامل لیزر کم توان، دیاترمی و هات پک به مدت 12 جلسه (هر هفته دو جلسه) انجام خواهد شد.در نهایت شدت درد و میزان باز شدن دهان اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. افراد مبتلا به درد اوروفسیال میوژنیک 2. بازکردن دهان محدود 3. آراترالژیک4. دشواری در جویدن 5. مبتلایان به درد در ناحیه عضلات جونده و مفصل چه در طی فشردن یا در طی حرکات فک با منشا اختلال در مفصل گیجگاهی فکی. شرایط خروج: 1. اکلوژن های اسکلتی غیر نرمال (اکلوژن کلاس II و کلاس 2 (III.اختلالات سیتمیک که در مفصل گیجگاهی فکی تاثیر می گذارند 3. بیمارانی که داروهای ضد درد یا ضد استرس در طی دو هفته قبل دریافت کرده باشند 4. دندان مشکوک به پالپایتیس 5. کودکان 6. زنان باردار و شیرده 7. مبتلایان به صرع
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: درمان با لیزر گروه مداخله دوم: درمان دیاترمی گروه مداخله سوم: درمان هات پک
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بیمار میزان باز شدن دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201124049483N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا خورشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 7314
آدرس ایمیل
dr_khorshidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان ترموتراپی و درمان با لیزر کم توان در بیماران مبتلا به Temporo mandibular joint disorder) TMD) مقاوم به درمانهای معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو درمان مختلف در بیماران مبتلا به اختلالات فک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به درد اوروفسیال میوژنیک بازکردن دهان محدود آراترالژیک دشواری در جویدن مبتلایان به درد در ناحیه عضلات جونده و مفصل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اکلوژن های اسکلتی غیر نرمال (اکلوژن کلاس II و کلاس III) اختلالات سیتمیک که در مفصل گیجگاهی فکی تاثیر می گذارند بیمارانی که داروهای ضد درد یا ضد استرس در طی دو هفته قبل دریافت کرده باشند دندان مشکوک به پالپایتیس کودکان زنان باردار و شیرده مبتلایان به صرع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد ان فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (دیاترمی) ، B (لیزر) و C (هات پک) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهد شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع درمان بیمار دیگری مطلع نمی 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue

2

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش 10 سانتیمتری که به صورت میلیمتری مدرج شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لیزر: درمان با لیزر از طریق دستگاه لیزر کم توان موجود در بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. بیمار به مدت ۱۲ جلسه مورد درمان قرار خواهد گرفت.در این تحقیق از لیزر کم توان گالیوم آلومینیوم آرسنایدGaAlAs مدل METRON ساخت کشور استرالیا با استفاده از اپلیکاتور قلمی با سطح مقطع تابش یک سانتی متر استفاده شد. دستگاه قبل از انجام تحقیق، توسط شرکت مهندسی کالیبره شد. مشخصات لیزر مورد استفاده در این تحقیق به شرح ذیل بود :طول موج= 810 nmچگالی انرژی= 5 J/cm2قدرت = mw 100زمان = 50 ثانیه در هر نقطه تحت درمان با لیزر قرار می گیرند. پروب های دستگاه را بر اساس نقاط تریگر و مکانهای درد در محل مورد نظر قرار می دهیم. پروب Red را بر روی مفصل و Scaner اینفرارد (INFRARED) را بر وری نقاط تریگر در عضلات جونده قرار خواهیم داد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دیاترمی: الکترودهای دستگاه در نقاط درد و مفصل قرار می دهیم. برای جلوگیری از سوختگی پوست بین الکترود و بدن، از روغن های مخصوص استفاده می کنیم. جریان بین الکترود ها موجب گرم شدن بافت مورد نظر در بدن شده و تاثیرات درمانی خود را از این طریق القا می کند.بیمار به مدت ۱۲ جلسه مورد درمان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه هات پک : با خم کردن قطعه ای که داخل هات پک وجود دارد، مایع داخل کیسه به آرامی تبدیل به جامد شده و حرارت بالایی به مدت حدود ۱۵ دقیقه ایجاد می کند . برای استفاده مجدد از کیسه هات پک می بایست آن را حدود ۵ الی ۱۰ دقیقه در آب داغ قرار داده شود تا ماده داخل کیسه دوباره به مایع تبدیل شود و دوباره می توانید هر زمان که خواستید از کیسه استفاده نمایید. کیسه به مدت ده دقیقه بر روی محل قرار می گیرد.بیمار به مدت ۱۲ جلسه مورد درمان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا خورشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dr_khorshidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dr_khorshidi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا خورشیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dr_khorshidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
رضا خورشیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dr_khorshidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا خورشیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dr_khorshidi@yahoo.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