

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان ترموتراپی و درمان با لیزر کم توان در بیماران مبتلا به TMD مقاوم به درمانهای معمول

طراحی

کارآزمایی 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. 33 نفر 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 و میزان باز شدن دهان در گروهها اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. 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. آرتراالژیک 4. 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. اکلوزن های اسکلتی غیر نرمال (اکلوژن کلاس II و کلاس 2 (III). اختلالات سیستمیک که در مفصل گیجگاهی فکی تاثیر می گذارند 3. بیماری 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

گروه های 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 آرتراژنیک
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
سیتیمیک که در مفصل گیجگاهی فکی تأثیر می گذارند بیمارانی که
داروهای ضد درد یا ضد استرس در طی دو هفته قبل دریافت کرده
باشند دندان مشکوک به پالپیتیس کودکان زنان باردار و شیرده مبتلایان

به صرع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 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, 1399/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.799

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue

2

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش 10 سانتیمتری که به صورت میلیمتری مدرج شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 12
جلسه مورد درمان قرار خواهد گرفت. در این تحقیق از لیزر کم توان
گالیوم آلومینیوم آرسناید GaAlAs 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 = 810nm چگالی انرژی = 5 J/cm²/قدرت = mw
100 زمان = 50 ثانیه در هر نقطه تحت درمان با لیزر قرار می گیرند.
پروپ های دستگاه را بر اساس نقاط تریگر و مکانهای درد در محل
مورد نظر قرار می دهیم. پروپ Red را بر روی مفصل و Scanner
اینفرارد (INFRARED) را بر روی 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 الکتروود و بدن، از روغن های مخصوص استفاده می کنیم. جریان بین الکتروود ها موجب گرم شدن بافت مورد نظر در بدن شده و تأثیرات 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 : یا 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

7314 3335 41 98+

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

7314 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7314 3335 41 98+

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

7314 3335 41 98+

ایمیل

dr_khorshidi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

7314 3335 41 98+

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