

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه فیزیوتراپی و استفاده از اسپلینت در درمان کلیک دردناک مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه سه روش درمانی فیزیوتراپی و اسپلینت تراپی و ترکیب فیزیوتراپی-اسپلینت تراپی در بهبود کلیک دردناک مفصل گیجگاهی فکی است. 54 بیمار مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی فکی بطور تصادفی در سه گروه فیزیوتراپی، اسپلینت تراپی و فیزیوتراپی-اسپلینت تراپی قرار گرفتند. بیماران در گروه فیزیوتراپی (20 بیمار) برای 4 هفته یک روز در میان فیزیوتراپی توسط سه روش اولتراسوند، TENS و exercise دریافت کردند. اسپلینت تراپی (20 بیمار) توسط اسپلینت anterior positioning طی سه ماه انجام شد. در گروه فیزیوتراپی-اسپلینت تراپی، بیماران به ترتیب تحت درمان فیزیوتراپی و اسپلینت تراپی قرار گرفتند. بیماران بعد از اتمام درمان تا یک ماه پیگیری شدند. پیامد اولیه بررسی درد بر اساس رتبه بندی VAS و وجود کلیک در مفصل گیجگاهی فکی بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۱۰, 2007-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۰, 2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فیزیوتراپی و استفاده از اسپلینت در درمان کلیک دردناک

مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه انتخاب درمانی در کنترل کلیک دردناک مفصل گیجگاهی

فکی: مطالعه بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیک دائمی، کلیک همراه با درد مفصلی، کلیک

intermediate بر اساس تقسیم بندی تمپورال معیارهای خروج: کلیک

مربوط به مشکلات ساختمانی داخل مفصل، سابقه ابتلا به بیماریهای

سینوس، میگرن، نورالژی، آرتريت، عفونت گوش و تروما به فک،

سابقه درمان ارتودنسی، استفاده از داروهای آرامبخش، شل کننده

عضلانی و روانگردان

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011205087N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۰۸, 28-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۰۸, 2011-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر طاهر میرمرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2126 1764 51 98+

آدرس ایمیل

mirmortazavia861@mums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی
شهر
 مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
 1398/10/11, 1990-01-01
کد کمیته اخلاق
 1564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 کلیک دردناک مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
 K07.6
توصیف کد ICD-10
 Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد در مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از درمان - حین درمان - بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس VAS و بنا به گفته بیمار

2

شرح متغیر پیامد
 وجود کلیک مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از درمان - بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شنیدن صدای کلیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 اسپلینت تراپی توسط استفاده شبانه از اپلاینس با موقعیت قدامی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 فیزیوتراپی به مدت 4 هفته به صورت یک روز در میان در هر جلسه یک ساعت مداخله درمانی توسط اولتراسوند ، TENS و exercise
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3

شرح مداخله
 بروز رسانی ۲۷ بهمن ۱۳۸۹: فیزیوتراپی به مدت 4 هفته به صورت یک روز در میان در هر جلسه یک ساعت مداخله درمانی توسط اولتراسوند ، TENS و exercise به علاوه اسپلینت تراپی توسط استفاده شبانه از اپلاینس با موقعیت قدامی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
 امیر طاهر میرمرتضوی
آدرس خیابان
 بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
 مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر محمد رمضانی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
 مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر طاهر میرمرتضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9501 1882 51 98+

فکس

ایمیل

mirmortazavia861@mums.ac.irmirmortazavi_amir@y

ahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم السادات مدنی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9501 1882 51 98+

فکس

ایمیل

madania@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر طاهر میرمرتضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی