

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تاثیر دارو درمانی و درمان action potential simulation در بیماران دارای اختلالات مفصل تمپورومندیولار اکستراکپسولار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان action potential simulation در بیماران دارای اختلالات مفصل تمپورومندیولار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 38 بیمار. روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت مبتنی بر هدف میباشد. تخصیص نمونه ها به صورت Block Randomization بلوکهای 4 تایی میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی در سال 1399

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد مبتلا به اختلالات خفیف و متوسط مفصل تمپورومندیولار با معیار تشخیصی DC-TMD که فاقد سابقه ی تروما به مفصل، سابقه ی صرع و تشنج، داشتن pacemaker قلبی، بارداری، جابجایی دیسک بدون reduction، کاندید عمل جراحی مفصل تمپورومندیولار و با سابقه ی جراحی ارتوگناتیک باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: ابتدا ناحیه ی قرار گیری الکترودهای مثبت و منفی دستگاه را آغشته به لایه ای از ژل لوبریکانت کرده، الکترود منفی کمی بالاتر از محل منشا درد (مفصل تمپورومندیولار) و بر روی عضله ی تمپورالیس، و الکترود مثبت بر روی ناحیه ی اتصال عضله ی مستر قرار میگیرند. مدت زمان هر جلسه ی درمانی 10 دقیقه برای هر سمت و شدت جریان الکتریکی از 0.2mA شروع شده و تا نهایتا 0.9mA بسته به تحمل بیمار افزایش می یابد. 6 جلسه ی درمانی نیاز می باشد: جلسات اول و دوم در یک روز و به فاصله ی 9 - 8 دقیقه استراحت بین هر دوره جلسات سوم و چهارم فردای روز اول و با فاصله ی 9 - 8 دقیقه استراحت بین هر دوره جلسات پنجم و ششم به فاصله ی 4 روز پس از جلسه ی اول و با فاصله ی 9 - 8 دقیقه استراحت بین هر دوره گروه شاهد: در گروه شاهد فارماکوتراپی ناپروکسن 500 میلیگرم دو بار در روز به مدت 4 هفته، سیکلوفنایل 10 میلیگرم هر شب قبل از خواب به مدت 4 هفته، دپازام 2.5 میلیگرم چهار بار در روز به مدت 1 هفته و پس از آن 5 میلیگرم چهار بار در روز به مدت 3 هفته تجویز می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد مفصلی، وجود یا عدم وجود صداهای مفصلی، میزان محدودیت حرکات جانبی مفصل و میزان حداکثر باز شدن دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037893N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محاسنی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6440 2240 21 98+

آدرس ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

صدای مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع با استتسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات جانبی فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازی گیری با خطکش میلی متری

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازی گیری با خطکش میلی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان action potential simulation در بیماران دارای اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی افراد مبتلا به اختلالات خفیف و متوسط مفصل تمپورومندیبولار با معیار تشخیصی DC-TMD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما به مفصل تمپورومندیبولار سابقه صرع و تشنج داشتن pacemaker قلبی بارداری جابجایی دیسک بدون reduction کاندید عمل جراحی مفصل تمپورومندیبولار سابقه جراحی ارتوگناتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

تخصیص نمونه‌ها به صورت تصادفی سازی بلوکی بر اساس بلوک‌های 4 تایی می‌باشد. افراد از دو گروه شاهد و مورد و نحوه ی مداخله در آنها مطلع می باشند

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1400/02/08, 2021-04-28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامتین دستگیر

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

3459 2276 21 98+

ایمیل

ramtin_dastgir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامتین دستگیر

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

3459 2276 21 98+

ایمیل

ramtin_dastgir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

6440 2240 21 98+

فکس

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها برای استفاده در دیگر مطالعات مثل سیستماتیک

ریو مجاز است. ایجاد تغییر در داده‌ها مجاز نمیباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمیدرضا محاسنی اقدام h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

رامتین دستگیر ramtin_dastgir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید با قید اهداف دقیق و نحوه‌ی استفاده از داده‌ها باشد.

پس از بررسی طی زمان یک ماه داده‌ها در دسترس قرار میگیرند

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

6440 2240 21 98+

فکس

ایمیل