پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمان دارویی و درمان فیزیکی بر روی اختلال و درد عضلانی فاسیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دارو درمانی و درمان فیزیکی بر روی اختلال و درد عضلانی فاسیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بر زدن کارت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک سو کور است و بیماران کور شده اند.گروه اول تحت درمان با دستگاه (TENS)Transcutaneous Electrical Nerve Stimulationقرار می گیرند.همچنین باید از داروی پلاسبو که از لحاظ طعم و رنگ وبسته بندی مشابه داروی اصلی می باشد، استفاده نمایند.گروه دوم تحت درمان با داروی اصلی ۵۰۰ میلی گرم ناپروکسن و ۲ میلی گرم دیازپام و دستگاه TENS به صورت خاموش قرار می گیرند. نحوه تجویز دارو به تمامی بیماران ، هر دارو ۲بار در روز به مدت ۱۰ روز می باشد. همچنین تمامی بیماران یک بار در هفته به مدت ۴ هفته به فیزیوتراپ مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل بیماران دارای Myofascial Pain and Dysfunction, شکایت اصلی درد حاد(کمتر از 6 ماه ایجاد شده باشد)در حداقل یک طرف با/بدون محدودیت در باز کردن دهان و معیار های خروج نیز شامل سایر انواعTemporomandibular Disorders , بیماری های سیستمیک مفصل(مانند بیماری روماتویید), تاریخچه ای از تروما که اخیرا وارد شده, بی دندانی کامل یا پارسیل, حاملگی, شیردهی, بیمارانی که تحت درمان ارتودنسی هستند, بیمارانی که بعلت مشکلات سیستمیک قادر به استفاده از داروهای مورد نظر نباشند و بیمارانی که از درمان های دیگری استفاده کردند می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با دستگاه Transcutaneous Electrical Nerve Stimulationقرار می گیرند و باید از داروی پلاسبو استفاده نمایند. گروه دوم تحت درمان با ۵۰۰ میلی گرم ناپروکسن و ۲ میلی گرم دیازپام و دستگاه Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation به صورت خاموش قرار می گیرند. نحوه تجویز دارو به تمامی بیماران ، هر دارو ۲بار در روز به مدت ۱۰ روز می باشد. همچنین تمامی بیماران یک بار در هفته به مدت ۴ هفته به فیزیوتراپ مراجعه می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، حداکثر میزان باز کردن بدون درد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051187N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساهره سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3222 2361

آدرس ایمیل

sahere.soltani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان دارویی و درمان فیزیکی بر روی اختلال و درد

عضلانی فاسیال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان دارویی و درمان فیزیکی بر روی اختلال و درد عضلانی فاسیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای MPD شکایت اصلی درد حاد(کمتر از 6 ماه ایجاد شده باشد)در حداقل یک طرف با/بدون محدودیت در باز کردن دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سایر انواع TMD بیماری های سیستمیک مفصل(مانند بیماری روماتویید) تاریخچه ای از تروما که اخیرا وارد شده بی دندانی کامل یا پارسیل حاملگی شیردهی بیمارانی که تحت درمان ارتودنسی هستند بیمارانی که بعلت مشکلات سیستمیک قادر به استفاده از داروهای مورد نظر نباشند بیمارانی که از درمان های دیگری استفاده کردند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده به روش بر زدن کارت استفاده خواهد شد. به این صورت که عدد ۱ به گروه اول و عدد ۲ به گروه دوم نسبت داده می شود. روی ۱۵ کارت عدد ۱ و روی ۱۵ کارت عدد نوشته می شود سپس کارت ها ادغام شده(بر زده می شود) و یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود سپس کارت مجددا به جمع کارت ها برگردانده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران با توجه به تصادفی سازی که انجام شده به گروه اول یا دوم تخصیص داده میشوند اما از انجام درمان اصلی اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه دارای دو گروه می باشد که گروه اول تحت درمان با Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation به همراه داروی پلاسبو و گروه دوم تحت درمان با دارو به همراه Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation به صورت پلاسبو(به این معنا که دستگاه خاموش است) قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه ۶، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الغدیر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تاریخ تایید
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال و درد عضلانی فاسیال
کد ICD-10
M26.69
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of temporomandibular joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و ۱۰ روز بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ثبت میزان درد از visual analogue scale استفاده می شود که صفر را بدون درد و 10 را بیشترین میزان دردی که برای بیمار قابل تصور است در نظر گرفته می شود. در هر جلسه ارزیابی بیمار باید میزان درد خود را روی visual analogue scale علامت گذاری نماید.

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان باز کردن بدون درد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و ۱۰ روز بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله لبه انسیزال دندانی های انسیزور فک بالا و پایین در حالت ماکزیمم باز کردن بدون در دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه تحت درمان با دستگاه transcutaneous electrical nerve stimulation (ساخت شرکت نوین) با فرکانس بالا

و پهنای پالس ۲۵ میلی آمپر قرار می گیرند. دستگاه روی ۱۰۰ هرتز تنظیم شده در حالی که شدت محرک بسته به میزان تحمل بیمار تنظیم می شود. تحریک در وضعیت نشسته به بیمار داده می شود.
الکترودهای سطح برای تکمیل مدار در ناحیه شکاف سیگموئید و پشت گردن قرار می گیرند. محل قرارگیری پد را به آرامی با دستمال مرطوب الکل ایزوپروپیل خشک کرده تا روغن های پوستی یا موادی که ممکن است در جریان اختلال ایجاد کنند از بین برود. در مردان ، موهای صورت باید تراشیده شود. سپس پدها قرار داده شده و اتصال برقرار می شود. فیزیوتراپ باید متناسب با حسی که بیمار تجربه می کند تنظیمات را تغییر دهد. بیماران هفته ای یک جلسه به مدت ۴ هفته جهت درمان با دستگاه به فیزیوتراپ مراجعه می کنند. هر جلسه درمان با این روش ۳۰ دقیقه به طول می انجامد. از درمان طولانی مدت باید اجتناب شود ، زیرا این دستگاه یک درد مبهم را ایجاد می کند ، که به تدریج شدت آن افزایش می یابد و تمامی اعمال توسط یک فیزیوتراپ انجام می شود. همچنین به گروه اول دارو پلاسبو داده می شود. طرز تهیه داروهای پلاسبو جهت تشابه درنحوه بسته بندی، طعم و ظاهر به این صورت می باشد که نشاسته در کپسول های ۵۰۰ میلی گرم (جهت تشابه با داروی ناپروکسن)و ۱۰ میلی گرم(جهت تشابه با داروی دیازپام) ریخته می شود. نحوه تجویز دارو ها نیز به این صورت است که هر دو دارو دوبار در روز به مدت ۱۰ روز استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه تحت درمان با دارو قرار می گیرند و کپسول ۵۰۰میلی گرم Naproxen و کپسول حاوی ۲ میلی گرم Diazepam هر کدام دو بار در روز به مدت 10 روز تجویز می شود. در این گروه نیز جهت تشابه درنحوه بسته بندی، طعم و ظاهر داروی پلاسبو با داروی اصلی، قرص ناپروکسن ۵۰۰ میلی گرم را پودر کرده و در همان نوع کپسول ۵۰۰ میلی گرم ریخته و همچنین دیازپام را نیز پودر کرده و در همان نوع کپسول ۱۰ میلی گرم ریخته می شود. در گروه ۲ نیز تمامی اعمال روش درمان با transcutaneous electrical nerve stimulation مشابه گروه مداخله اول می باشد با این تفاوت که دستگاه خاموش می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کیلینیک دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
ساهره سلطانی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه ۶، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الغدیر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
yasaminmahjoobi75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه ۶، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الغدیر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
yasaminmahjoobi75@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
ساهره سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه ۶، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الغدیر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413

تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
yasaminmahjoobi75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
ساهره سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه ۶، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الغدیر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
yasaminmahjoobi75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
ساهره سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه ۶، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الغدیر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
yasaminmahjoobi75@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