

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر سبک زندگی بر مشکلات مفصل گیجگاهی-فکی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سبک زندگی بر مشکلات مفصل گیجگاهی فکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه (مداخله و کنترل)، تصادفی شده بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به مشکلات مفصل گیجگاهی-فکی که به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی ارجاع داده شده اند، وضعیت سبک زندگی بر اساس پرسشنامه ارزیابی می شود. بیمارانی که وارد مطالعه شدند، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. گروه کنترل فقط درمان دارویی معمول را دریافت کرده و به گروه مداخله علاوه بر آن، توصیه های لازم برای بهبود سبک زندگی داده می شود؛ سپس بیماران در فواصل 3 ماهه به مدت 9 ماه فالوآپ می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که علائم اختلال مفصل گیجگاهی (کلیک یا کریپتوس همراه با درد یا بدون محدودیت در باز کردن دهان) دارند و در پرسشنامه اخذ شده، اختلالات خواب و استرس دارند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که مشکلات سیستمیک دارند که روی مفصل گیجگاهی فکی اثر دارد؛ سابقه شکستگی یا ضربه به فک؛ سابقه جراحی ارتوگناتیک یا جراحی مفصل

گروه های مداخله

بیمارانی که پس از تکمیل پرسشنامه انتخاب شدند، بصورت راندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل رژیم دارویی معمول (ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم هر 8 ساعت و متوکاربامول ۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت برای دوهفته) را دریافت میکنند. گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی از پروتکل زیر استفاده می کنند: 1-گوش کردن به موسیقی دلخواه حداقل ۴۵ دقیقه در روز 2-پیاده روی یا ورزش دلخواه ۳۰ دقیقه در روز (حداقل 5 روز در هفته) 3-تنظیم ساعت خواب حداقل ۷ ساعت در روز (حداقل 5 روز در هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

درد مفصلی؛ صدای کلیک مفصلی؛ بیشترین میزان باز شدن دهان؛ کریپتوس؛ استرس؛ وضعیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210209050304N1

آخرین بروز رسانی: 29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن شورمئج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7705 0477

آدرس ایمیل

yasamanshourmaj@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سبک زندگی بر مشکلات مفصل گیجگاهی-فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سبک زندگی بر مشکلات مفصل گیجگاهی-فکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای علائم اختلال مفصل گیجگاهی فکی بیماران دارای اختلال خواب بیماران دچار استرس مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمارانی که مشکلات سیستمیک دارند که روی مفصل گیجگاهی-فکی اثر دارد سابقه شکستگی یا ضربه به فک سابقه جراحی ارتوگناتیک یا جراحی مفصل بیماران دارای سبک زندگی قابل قبول

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به وسیله کارت انجام می شود. نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. بیماران به ترتیب زمان ویزیت اولیه و کد پرسشنامه ای که تکمیل کرده اند، به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعد از ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها، هر بیمار پاکتی را انتخاب می نماید. با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده و به تعداد بیماران پاکت تهیه می شود؛ بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجدداً در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد تا در هر دو گروه تعداد یکسانی بیمار قرار بگیرد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای

ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک

A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۹/۰۳، 2020-11-23

کد کمیته اخلاق

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

درد مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در جلسات پیگیری؛ 3، 6 و 9 ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

صدای کلیک مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در جلسات پیگیری؛ 3، 6 و 9 ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بیشترین میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در جلسات پیگیری؛ 3، 6 و 9 ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

کریپتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در جلسات پیگیری؛ 3، 6 و 9 ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه Psychological General Well-Being Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در جلسات پیگیری؛ 3، 6 و 9 ماه بعد از شروع

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از پل رومی، کوچه نبوی، پلاک 2، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران

6

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب با توجه به معیار کیفیت خواب پیتسبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در جلسات پیگیری؛ 3، 6 و 9 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار کیفیت خواب پیتسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم دارویی معمول (ناپروکسن 250 میلی گرم هر 8 ساعت و متوکاربامول 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان دارویی (ناپروکسن 250 میلی گرم هر 8 ساعت و متوکاربامول 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته) از این پروتکل پیروی میکنند: 1- گوش دادن به موسیقی دلخواه حداقل 45 دقیقه در روز 2- پیاده روی یا ورزش دلخواه 30 دقیقه در روز (حداقل 5 روز در هفته) 3- تنظیم ساعت خواب حداقل 7 ساعت در روز (حداقل 5 روز در هفته)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا تبریزی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655696185
تلفن
0477 7705 21 98+
فکس
ایمیل

yasamanshourmaj@sbm.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنس و اطلاعات سبک زندگی بیماران بدون آشکار کردن
اطلاعات شخصی و هویت بیماران، و وضعیت بهبود مشکلات مفصل
گیجگاهی فکی قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین با معرفی‌نامه مرکز تحقیقات یا موسسه آموزشی مربوطه
قابلیت دسترسی به اطلاعات دارند.

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

جهت استفاده محققین و انجام مطالعات بیشتر به معرفی مرکز
تحقیقات یا موسسه آموزشی قابل دستیابی و قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به محقق ارشد (دکتر رضا تبریزی) و یا بخش جراحی فک و
صورت دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی. اطلاعات تماس مورد نیاز
در بخش‌های پیشین ارائه شده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه ی نامه ی معرفی از مرکز تحقیقات یا موسسه آموزشی
مربوطه، داده های مورد نیاز در اسرع وقت در اختیار محقق قرار
خواهند گرفت.

سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1963815971
تلفن
2126 2267 21 98+
ایمیل
tabmed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از پل رومی، کوچه نبوی، پلاک 2، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1963815971

تلفن

2126 2267 21 98+

ایمیل

tabmed@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن شورمئج

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهرانپارس، فلکه چهارم، خیابان صاحب الزمان، شهرک فرهنگیان