پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه حرکات مفصل فکی گیجگاهی در درمان تکنیک انرژی عضلانی بر تریسموس عضلات جونده متعاقب کشیدن دندان عقل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تکنیک انرژی عضلانی در افزایش حداکثر باز شدن دهان متعاقب کشیدن دندان عقل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی رندوم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد گرفت به این صورت که بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند، گروه مداخله MET را از اولین روز بعد از جراحی روزانه به مدت هفت روز دریافت می کند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد دارای ناتوانی در باز کردن دهان متعاقب کشیدن دندان عقل که فاصله بین دندانی کمتر از 40 میلی متر دارند، افرادی که 24 ساعت از جراحی دندان عقل آنها گذشته باشد، افراد دارای درد و اسپاسم در عضلات جونده متعاقب کشیدن دندان عقل، سن بین 18 تا 35 سال; شرایط عدم ورود: آرتریت دژنراتیو مفصل فکی گیجگاهی، آرتریت التهابی مفصل فکی گیجگاهی، آرتریت عفونی مفصل فکی گیجگاهی، تومور بدخیم فک و صورت ، سابقه دیس لوکیشن مفصل فکی گیجگاهی، سابقه شکستگی فک، سابقه جراحی قبلی فک یا مفصل فکی گیجگاهی ، مفصل فکی گیجگاهی هایپرموبایل

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تکنیک انرژی عضلانی دریافت می کند، گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. در این مطالعه برای انجام تکنیک انرژی عضلانی از بیمار خواسته می شود دهانش را تا دامنه راحت و بدون درد باز کند. از بیمار خواسته می شود دهانش را 10 ثانیه در مقابل دست درمانگر که زیر فک قرار دارد باز کند. این پروسه 5 بار در هر جلسه تکرار می شود و بعد از هر مرتبه فک به دامنه جدیدتر قبل از تکرار تکنیک برده می شود. این تکنیک از اولین روز بعد از جراحی روزانه و به مدت هفت روز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان جابجایی کوندیل مفصلی مفصل فکی گیجگاهی بر روی محور X و Y، حداکثر دامنه باز شدن دهان، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211016052783N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نورمحمدی قمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7794 8173
آدرس ایمیل
snmohamadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه حرکات مفصل فکی گیجگاهی در درمان تکنیک انرژی عضلانی بر تریسموس عضلات جونده متعاقب کشیدن دندان عقل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکنیک انرژی عضلانی در تریسموس متعاقب کشیدن دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای ناتوانی در باز کردن دهان متعاقب کشیدن دندان عقل که فاصله بین دندانی کمتر از 40 میلی متر دارند افرادی که 24 ساعت از جراحی دندان عقل آنها گذشته باشد افراد دارای درد و اسپاسم در عضلات جونده متعاقب کشیدن دندان عقل عمل جراحی تمامی بیماران توسط یک جراح و یک کمک جراح و در شرایط یکسان و با بی حسی موضعی انجام شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آرتریت دژنراتیو مفصل فکی گیجگاهی آرتریت التهابی مفصل فکی گیجگاهی آرتریت عفونی مفصل فکی گیجگاهی تومور بدخیم فک و صورت سابقه دیس لوکیشن مفصل فکی گیجگاهی سابقه شکستگی فک سابقه جراحی قبلی فک یا مفصل فکی گیجگاهی مفصل فکی گیجگاهی هایپرموبایل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای انتصاب تصادفی از روش بلوکهای جایگشتی تصادفی سازی شده استفاده می کنیم . نحوه عمل به این ترتیب خواهد بود که بلوکهای چهار تایی با ترکیب A و B (A گروه مداخله و B گروه شاهد) ملاک عمل قرار می گیرند. با توجه به اینکه در بلوکهای چهار تایی ، شش ترکیب مختلف از بلوکها می تواند وجود داشته باشد ، به هریک از بلوکها یک شماره تخصیص می یابد (از 1 تا 6) شماره بلوکها به شرح ذیل می باشد : بلوک 1 : AABB بلوک 2 : BBAA بلوک 3 : ABBA بلوک 4 : BAAB بلوک 5 : ABAB بلوک 6 : BABA با استفاده از جدول اعداد تصادفی با در نظر گرفتن اعداد 1 تا 6 و حذف اعداد 0 ، 7 ، 8 و 9 به ترتیب بلوکها انتخاب و نحوه تخصیص بیماران برای هریک از گروههای A و B طبق بلوکهای انتخاب شده صورت می گیرد. بدیهی است لیست به دست آمده از این شیوه تخصیص کاملاً تصادفی و بالانس خواهد بود. بعد از تهیه لیست تصادفی سازی برای هر یک از بیماران ، به ترتیب ورود به مطالعه آنها واجد یک شماره خواهند شد (از 1 تا 48) . یک پاکت دربسته تهیه می شود که در درون پاکت بر اساس لیست تدوین شده ، A یا B نوشته شده است. فرد محقق که از لیست اصلی اطلاعی ندارد ، پس از ثبت نام بیمار وارد شده به مطالعه و بررسی شماره فرد ، پاکت مربوطه را در اختیار می گیرد و آن را در بالین بیمار باز می کند و بر اساس محتویات پاکت به نوع مداخله پی می برد. به این ترتیب فرد محقق از لیست اطلاعی ندارد و صرفاً بعد از ورود بیمار به مطالعه و احراز حائز شرایط بودن او با باز کردن پاکت به نوع مداخله پی می برد.
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تریسموس متعاقب کشیدن دندان عقل
کد ICD-10
R25.2
توصیف کد ICD-10
Cramp and spasm

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان جابجایی کوندیل مفصلی مفصل فکی گیجگاهی بر روی محور X
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین روز بعد از جراحی قبل و بعد از مداخله و سپس در روز 7 پس از جراحی (پایان دوره مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سونوگرافی و برنامه MATLAB

2
شرح متغیر پیامد
میزان جابجایی کوندیل مفصلی مفصل فکی گیجگاهی بر روی محور Y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین روز بعد از جراحی قبل و بعد از مداخله و سپس در روز 7 پس از جراحی (پایان دوره مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سونوگرافی و برنامه MATLAB

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر دامنه باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین روز بعد از جراحی قبل و بعد از مداخله و سپس در روز 7 پس از جراحی (پایان دوره مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کولیس که برحسب میلیمتر مدرج شده است

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین روز بعد از جراحی قبل و بعد از مداخله و سپس در روز 7 پس از جراحی (پایان دوره مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس آنالوگ بصری یا خط کش درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک انرژی عضلانی، در حالیکه بیمار روی صندلی نشسته از بیمار خواسته می شود تا دهانش را تا دامنه راحت و بدون اینکه اذیت شود باز کند . درمانگر یک دستش را دور فک بیمار قرار می دهد و درحالی که با دست دیگرش سر را برای ثبات می گیرد ، از بیمار می خواهد دهان خود را به مدت 10 ثانیه در مقابل مقاومت دست درمانگر که زیر فک قرار دارد باز کند . این پروسه Reciprocal Inhibition پنج بار تکرار می شود، بعد از انجام هر مرتبه فک به دامنه ی جدیدتر قبل از تکرار تکنیک برده می شود، این تکنیک از اولین روز بعد از جراحی روزانه و به مدت هفت روز انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نورمحمدی قمی
آدرس خیابان
بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519655169
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
snmohamadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نورمحمدی قمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان جانبازان شرقی، میدان ۳۲، کوچه آیتی، پلاک 4
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1649973971
تلفن
+98 21 7794 8173
ایمیل
snmohamadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نورمحمدی قمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان جانبازان شرقی، میدان ۳۲، کوچه آیتی، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649973971
تلفن
+98 21 7794 8173
ایمیل
snmohamadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد