پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درای نیدلینگ با شم درای نیدلینگ بر شاخص درد، دامنه ی حرکتی و آستانه درد فشاری در بیماران دارای محدودیت حرکتی مفصل تمپورومندیبولار بعد از مراجعه به دندان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی درای نیدلینگ بر درد مایوفشیال مفصل تمپورومندیبولار و همچنین دامنه ی حرکتی بیماران مبتلا به محدودیت حرکتی پس از مراجعه به دندان پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی دوسویه کور تصادفی شده بر روی 56 بیمار است که از روش Block balanced randomization استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی نفیس، پس از تصادفی سازی و جمع آوری اطلاعات اولیه، با انجام درای نیدلینگ در گروه مداخله و شم درای نیدلینگ در گروه کنترل در دو جلسه با فاصله یک هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان و مردان با دامنه ی سنی بین 20-۵۰ سال، فاصله ی زمانی یک هفته از زمان شروع علائم و محدودیت دامنه ی حرکتی به دنبال مراجعه به دندان پزشکی با یا بدون درمان دارویی، عدم انجام فیزیوتراپی در ناحیه سر و گردن طی 12 ماه گذشته؛ عدم وجود آسیب پوستی، عفونت، زخم موضعی یا ادم التهابی در منطقه نقاط ماشه ای، عدم مصرف مواد اعتیادآور و الکل به دلیل بالارفتن آستانه درد محدودیت باز کردن دهان کمتر از 30 میلیمیتر یا درد با شدت Numeric Rating Scale بالای 3 معیارهای عدم ورود: درد دو طرفه سابقه ی دندان قروچه شبانه و استفاده از نایت گارد سابقه، بیماری دژنراتیو در مفصل تمپومندیبولار، التهاب در حفره ی دهان، سابقه جراحی های مفصل فک و دندان، شرح حال بیماری های سیستمیک و نورولوژی مانند سندروم متابولیک ارتریت روماتوئید، دردهای اتیپیک فاشیال، نورالژی و فیبرومیالژی، عدم وجود ثبات در عضلات و ساختارهای جونده، بیمارانی که تحت ارتودنسی قرار گرفته اند؛مصرف داروی ضد انعقاد؛ بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، تحت درمان با تکنیک درمانی درای نیدلینگ توسط فیزیوتراپیست دوم در عضلات ماستر، تمپورالیس، پتریگوئید داخلی و خارجی قرار می گیرند. افراد گروه سوزن پلاسبو نیز تحت sham dry needling قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی؛ درد؛ آستانه درد فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200927048859N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه ذکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3355 5455

آدرس ایمیل

nafiseh_zekri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درای نیدلینگ با شم درای نیدلینگ بر شاخص درد، دامنه ی حرکتی و آستانه درد فشاری در بیماران دارای محدودیت حرکتی مفصل تمپورومندیبولار بعد از مراجعه به دندان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درای نیدلینگ در درمان درد و دامنه حرکتی مفصل تمپورومندیبولار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان با دامنه ی سنی بین ۲۰-۵۰ سال درد و محدودیت دامنه ی حرکتی یک طرفه در مفصل تمپورومندیبولار در افرادی که در طی یک هفته تا یک ماه گذشته به دندان پزشکی مراجعه کردند. فاصله ی زمانی یک هفته از زمان شروع علائم و محدودیت دامنه ی حرکتی به دنبال مراجعه به دندان پزشکی با یا بدون درمان دارویی عدم انجام فیزیوتراپی در ناحیه سر و گردن طی 12 ماه گذشته عدم وجود آسیب پوستی، عفونت، زخم موضعی یا ادم التهابی در منطقه نقاط ماشه ای عدم مصرف مواد اعتیادآور و الکل به دلیل بالارفتن آستانه درد محدودیت باز کردن دهان کمتر از 30 میلیمیتر یا درد با شدت Numeric Rating Scale بالای 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد دو طرفه سابقه ی دندان قروچه شبانه و استفاده از نایت گارد بیماری دژنراتیو در مفصل تمپومندیبولار التهاب در حفره ی دهان سابقه جراحی های مفصل فک و دندان شرح حال بیماری های سیستمیک و نورولوژی مانند سندروم متابولیک ارتریت روماتوئید، دردهای اتیپیک فاشیال، نورالژی و فیبرومالژی عدم وجود ثبات در عضلات و ساختارهای جونده بیمارانی که تحت ارتودنسی قرار گرفته اند مصرف داروی ضد انعقاد بارداری

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روند تصادفی سازی از طریق پاکت های دربسته ای و با روش Block balanced randomization صورت خواهد گرفت. در ابتدا فیزیوتراپیست اول تمام حالتهای ممکن چینش aabb را در نظر می گیرد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، 10 بلوك را بصورت تصادفی انتخاب کرده و اجزای آن ها را پشت سر هم می نویسد. سپس هر کدام از این اجزا درون یک پاکت دربسته قرار خواهد گرفت و شماره 1 الی 52 بر روی پاکت ثبت خواهد شد. از آنجایی که تا زمان اعمال مداخله تراپیست از نحوه اختصاص گروه ها مطلع نیست، بنابراین ویژگی مهم allocation concealment در این مطالعه رعایت می شود. در روز مداخله، فیزیوتراپیست اول پاکت ها را برمی دارد و بر مبنای آن بیماران را در گروه مداخله و پالسبو قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فیزیوتراپیست اول نسبت به گروه بندی بیمارن کور است و فیزیوتراپیست دوم نیز نسبت به داده های به دست آمده از ارزیابی های هر بیمار که توسط فیزیوتراپیست اول انجام شده است در جلسات کور می باشد. هم چنین بیمار نسبت به اینکه در کدام گروه قرار گرفته است کور می باشد. در بیماران گروه کنترل از حفاظ پلاستیکی نیدل که بصورت تیز بریده شده است استفاده می شود تا بیمار تنها حس جسم تیز را داشته باشد. لازم بذکر است چشمان بیمار در هردو گروه پوشیده شده است.

دارو نما
دارد

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 قم
آدرس خیابان
قم، خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان شهید اخلاقی، ساختمان ایران، پلاک 11، طبقه اول
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716699845
تاریخ تایید
2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و محدودیت حرکتی مفصل تمپورو مندیبولار بعد از دندانپزشکی
کد ICD-10
M26.6
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد از طریق مقیاس اندازه گیری Numeric Rating Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش Numeric Rating Scale. یازده نقطه اندازه گیری. صفر بعنوان بدون درد و 10 بعنوان بدترین درد قابل تصور

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل تمپورومندیبولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حساسیت نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر فشاری دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با تکنیک درمانی درای نیدلینگ در عضلات ماستر، تمپورالیس، پتریگوئید داخلی و خارجی قرار می گیرند. در ابتدا با لمس و فشار دست تراپیست در هر عضله، حساس ترین نقطه به لمس پیدا شده و توسط یک سوزن مورد هدف قرار داده می شود. بدین صورت که سوزن های مخصوص درای نیدلینگ وارد همین قسمت حساس عضله شده به مدت 20 دقیقه همراه گرمای مادون قرمز در عضله باقی می مانند. در ابتدا چشمان بیمار با پنبه خیس پوشانده شده تا نور مادون قرمز اذیت کننده نباشد و همچنین بیمار نسبت به انجام مداخله کور باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت شم درای نیدلینگ قرار میگیرند. در ابتدا با لمس و فشار دست تراپیست در هر چهار عضله مستر، تمپورال، پتریگویید داخلی و خارجی، حساس ترین نقطه به لمس پیدا شده و توسط گاید پلاستیکی نیدل ها که نوک تیز دارد مورد هدف قرار می گیرد تا بیمار احساس تیزی را داشته باشد و به مدت 20 دقیقه گرمای مادون قرمز روی صورت می تابد. در ابتدا چشمان بیمار با پنبه خیس پوشانده شده تا نور مادون قرمز اذیت کننده نباشد و همچنین بیمار نسبت به انجام مداخله کور باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی نفیس
نام کامل فرد مسوول
سپیده پای بست
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان اخلاقی، ساختمان ایران، پلاک 11 طبقه اول
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716699845
تلفن
+98 25 3355 5455
ایمیل
nafiseh_zekri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سپیده پای بست
آدرس خیابان
قم – خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
nafiseh_zekri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی استان قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سپیده پای بست
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان اخلاقی، ساختمان ایران، پلاک 11
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716699845
تلفن
+98 25 3355 5455
ایمیل
nafiseh_zekri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ذکری
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
قم.خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان اخلاقی، پلاک ۱۱
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716699845
تلفن
+98 25 3355 5455
فکس
ایمیل
Nafiseh_zekri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ذکری
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
قم.خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان اخلاقی، پلاک ۱۱
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716699845
تلفن
+98 25 3355 5455
فکس
ایمیل
Nafiseh_zekri@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اندازه گیری و نتایج بدست آمده از هر فرد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به محض پایان یافتن تحریر مطالعه به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین بر روی موارد مشابه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از نتایج بدست آمده از مطالعه و بررسی های مرتبط با آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول تحقیق ایمیل داده شود. دکتر سپیده پای بست sepideh.paybast@yahoo.com فیزیوتراپیست نفیسه ذکری nafiseh_zekri@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل شما خوانده شده و ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات