

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

تعیین اثر بخشی درای نیدلینگ بر درد مایوفیشیال 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 20-50 سال، فاصله ی زمانی یک هفته از زمان شروع علائم و محدودیت دامنه ی حرکتی به دنبال مراجعه به دندان پزشکی 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 میلیمتر 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 تمپورومندیبولار، التهاب در حفره ی دهان، سابقه جراحی های مفصل فک و دندان، شرح حال بیماری های سیستمیک و نورولوژی مانند سندروم متابولیک ارتزیت روماتوئید، دردهای اتیبیک فاشیال، نورالژی و فیبرومیالژی، عدم وجود ثبات در عضلات و ساختارهای جونده، بیمارانی که تحت ارتودنسی قرار گرفته اند؛ مصرف داروی ضد انعقاد؛ بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله، تحت درمان با تکنیک درمانی درای نیدلینگ توسط فیزیوتراپیست دوم در عضلات ماستر، تمپورالیس، پتریکوئید 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: 23-11-2021, 1400/09/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021, 1400/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2021, 1400/09/02

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, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

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 20-50 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 میلیمتر 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 فروجه شبانه و استفاده از نایت گارد بیماری دژنراتیو در مفصل تمپورومندیبولار التهاب در حفره ی دهان سابقه جراحی های مفصل فک و دندان شرح حال بیماری های سیستمیک و نورولوژی مانند سندروم متابولیک ارتريت روماتوئید، دردهای اتیپیک فاشیال، نورالژی و فیبروماالژی 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روند تصادفی سازی از طریق پاکت های در بسته ای و با روش Block balanced randomization صورت خواهد گرفت. در ابتدا فیزیوتراپیست اول تمام حالت های ممکن چینش aabb را در نظر می گیرد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، 10 بلوک را بصورت تصادفی انتخاب کرده و اجزای آن ها را پشت سر هم می نویسد. سپس هر کدام از این اجزا درون یک پاکت در بسته 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فیزیوتراپیست اول نسبت به گروه بندی بیماران 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 هر دو گروه پوشیده شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و محدودیت حرکتی مفصل تمپورومندیبولار 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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش Numeric Rating Scale. یازده نقطه اندازه گیری. صفر

بعنوان بدون درد و 10 بعنوان بدترین درد قابل تصور

خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان اخلاقی، ساختمان ایران، پلاک 11 طبقه اول

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716699845

تلفن

5455 3355 25 98+

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

4011 3285 25 98+

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

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 قم

نام کامل فرد مسوول

سپیده پای بست

موقعیت شغلی

استادیار

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل تمپورومندیولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حساسیت نقاط ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الگومتر فشاری دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ماند. 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، پتریگوئید 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

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
5455 3355 25 98+
فکس
ایمیل
Nafiseh_zekri@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، میدان سپاه، خیابان اخلاقی، ساختمان ایران، پلاک ۱۱
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716699845
تلفن
5455 3355 25 98+
ایمیل
nafiseh_zekri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
نقیسه 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
5455 3355 25 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های اندازه‌گیری 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 بررسی‌های 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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
نقیسه ذکری
موقعیت شغلی