

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر استفاده از لیزر کم توان با طول موج 940 نانومتر در درمان بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر لیزر کم توان 940 نانومتر در درمان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۳۴ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل ۲۰۱۰ استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور، ۳۴ بیمار با علائم TMD، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو (n=17) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، از لیزر 940 نانومتر به وسیله دستگاه لیزر Epic (X biolase(CA, USA) در کلینیک تخصصی نور و لیزر، با توان خروجی 300 میلی وات با تراکم انرژی 2.5 / cm<sup>2</sup> / J در ناحیه مفصل گیجگاهی فکی به مدت ۲۰ ثانیه، ۲ بار در هفته و به مدت ۴ هفته، با تکنیک تماس مستقیم به ناحیه مفصل گیجگاهی فکی استفاده خواهد شد. گروه ها از نظر شدت درد، میزان باز شدن دهان، انحراف حین باز کردن دهان و صدای کلیک ارزیابی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: محدودیت در باز شدن دهان یا فانکشن درد در عضلات جونده، مفصل گیجگاهی فکی، دندان فروچه یا طی حرکات فکی معیار های خروج از مطالعه: بیماران با مشکلات سیستمیک ماژور بیماری که طی دو هفته اخیر داروهای ضد درد و ضد افسردگی دریافت کرده اند بیماران با هر نوع اینورمالیتی استخوانی در فک ها مانند آتروفی مفصل گیجگاهی فکی یا آرتروز روماتوئید بیماران با اختلالات روانی بیماری که در یک ماه گذشته هر گونه درمان برای TMD دریافت کرده اند بیماران باردار یا شیرده

#### گروه های مداخله

۱- گروه مداخله: این گروه به مدت ۴ هفته، هر هفته دو جلسه تحت تابش لیزر ۹۴۰ نانومتر با توان ۳۰۰ میلی وات و در ناحیه مفصل گیجگاهی فکی، به مدت ۲۰ ثانیه قرار خواهد گرفت. ۲- گروه پلاسبو: با همان روش گروه لیزر تحت تابش لیزر پلاسبو (دستگاه با لیزر خاموش) قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایتمندی بیماران، شدت درد، میزان باز شدن دهان، صدای کلیک، انحراف حین باز کردن دهان

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180224038840N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید امیر سیدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4288 3322 44 98+

##### آدرس ایمیل

seyedi.a@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از لیزر کم توان با طول موج 940 نانومتر در درمان

بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با لیزر در اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت در باز شدن دهان یا فانکشن درد در عضلات جونده، مفصل گیجگاهی فکی، دندان فروچه یا طی حرکات فکی (اختلال عضلانی یا آرتراژی بیماری مفصل گیجگاهی فکی)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکلات سیستمیک مازور بیمارانی که طی دو هفته اخیر داروهای ضد درد و ضد افسردگی دریافت کرده اند بیماران با هر نوع اینورمالیتی استخوانی در فک ها مانند آتروفی مفصل گیجگاهی فکی یا آرتريت روماتوئید بیماران با اختلالات روانی بیمارانی که در یک ماه گذشته هر گونه درمان برای TMD دریافت کرده اند بیماران باردار یا شیرده

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی و با استفاده از نرم افزار microsoft excel به دو گروه B و A تقسیم خواهند شد. به این صورت که برای هر بیمار جدید یک عدد صحیح به صورت تصادفی از عدد ۱ تا ۳۴ نسبت داده می شود و سپس در نرم افزار هر یک از این اعداد به صورت تصادفی به یکی از گروه های B یا A وارد خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار، محقق و آماربست از نحوه ی گروه بندی بیماران آگاه نخواهند بود. بیماران هر دو گروه از نوع تاثیر لیزر آگاه نخواهند بود. محقق اصلی و آماربست از ماهیت گروه A و B اطلاع ندارند. معاینه گر که مسئول مراقبت از بیماران است از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارد.

## 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 ارومیه

## آدرس خیابان

خیابان مدنی 2، ساختمان پزشکان جم، طبقه سوم

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5713815555

## تاریخ تایید

2021-11-01, 1400/08/10

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.285

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

## کد ICD-10

M26.6

## توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در مقیاس آنالوگ بصری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از پایان جلسات درمان .

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از پایان جلسات درمان .

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیجیتالی

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان انحراف حین باز کردن دهان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از پایان جلسات درمان .

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## 3

### شرح متغیر پیامد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### نام کامل فرد مسوول

پروفسور ایرج محبی

##### آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز

##### شهر

ارومیه

##### استان

آذربایجان غربی

##### کد پستی

571478734

##### تلفن

4897 3223 44 98+

##### ایمیل

seyyediamir@yahoo.com

##### آدرس صفحه وب

/https://umsu.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### 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 ارومیه

##### نام کامل فرد مسوول

سید امیر سیدی

##### موقعیت شغلی

هیات علمی

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

##### آدرس خیابان

بلوار رسالت-کوی اورژانس

##### شهر

ارومیه

##### استان

میزان رضایتمندی از درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آخرین جلسه درمان با لیزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

صدای کلیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله و 1 ماه بعد از پایان جلسات درمان .

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ، از لیزر 940 نانومتر به وسیله دستگاه لیزر Epic X biolase (Ezlase; Biolase Technology, Inc., Irvine, CA, USA) پس از بازبینی و کالیبراسیون توسط شرکت تولید کننده، در کلینیک نور و لیزر، با توان خروجی 300 میلی وات به صورت تابش ممتد تحت تنظیمات اختصاصی، با تراکم انرژی 2.5 J / cm<sup>2</sup> در نقاط حساس تشخیص داده شده، به مدت ۲۰ ثانیه ، ۲ بار در هفته و به مدت ۴ هفته، با تکنیک تماس مستقیم به صورت عمود به نقاط دردناک استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با همان روش گروه لیزر تحت تابش لیزر پلاسما (دستگاه با لیزر خاموش) قرار خواهد گرفت. بیماران از نوع تابش ( دستگاه روشن یا خاموش) مطلع نخواهند بود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک البرز

##### نام کامل فرد مسوول

سید امیر سیدی

##### آدرس خیابان

ارومیه، البرز، خیابان البرز

##### شهر

ارومیه

##### استان

آذربایجان غربی

##### کد پستی

۵۷۱۹۷۳۶۱۹۱

##### تلفن

3600 3336 44 98+

##### ایمیل

seyyediamir@yahoo.com

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
۵۷۱۹۷۳۶۱۹۱  
تلفن  
3600 3336 44 98+  
ایمیل  
zahrahajizadee19@gmail.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
از 34 بیمار مراجعه کننده به بخش تشخیص کلینیک دندان پزشکی البرز  
که علائم و نشانه‌های مربوط به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی را دارا  
باشند در مطالعه استفاده خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
۴ ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
است  
محرمانه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پژوهشگران  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اجازه نامه از کمیته اخلاق  
**سایر توضیحات**

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
ایمیل  
seyyediamir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://umsu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر سیدی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت-کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5719736191  
تلفن  
0860 3224 44 98+  
فکس  
ایمیل  
seyyediamir@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا حاجی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی