پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر لیزر کم توان 940 نانومتر در درمان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 لیزرEpic X biolase(CA, USA) در کلینیک تخصصی نور و لیزر، با توان خروجی 300 میلی وات با تراکم انرژی2.5 J / cm2 در ناحیه مفصل گیجگاهی فکی به مدت ۲۰ ثانیه ، ۲ بار در هفته و به مدت ۴هفته، 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 قروچه یا طی حرکات فکی معیار های خروج از مطالعه:بیماران با مشکلات سیستمیک ماژور بیمارانی که طی دو هفته اخیر داروهای ضد درد و ضد افسردگی دریافت کرده اند بیماران با هر نوع ابنورمالیتی استخوانی در فک ها مانند آتروفی مفصل گیجگاهی فکی یا آرتریت روماتوئید بیماران با اختلالات روانی بیمارانی که در یک ماه گذشته هر گونه درمان برای TMD دریافت کرده اند بیماران باردار یا شیرده
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180224038840N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 44 3322 4288
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

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 قروچه یا طی حرکات فکی(اختلال عضلانی یا آرترالژی بیماری مفصل گیجگاهی فکی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با مشکلات سیستمیک ماژور بیمارانی که طی دو هفته اخیر داروهای ضد درد و ضد افسردگی دریافت کرده اند بیماران با هر نوع ابنورمالیتی استخوانی در فک ها مانند آتروفی مفصل گیجگاهی فکی یا آرتریت 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
مصداق 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 AوB 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 AیاB وارد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، محقق و آماریست از نحوه ی گروه بندی بیماران آگاه نخواهند بود. بیماران هر دو گروه از نوع تاثیر لیزر آگاه نخواهند بود. محقق اصلی و آماریست از ماهیت گروه Aو 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 مدنی2، ساختمان پزشکان جم، طبقه سوم
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713815555
تاریخ تایید
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
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 ۴هفته بعد از شروع مداخله و ۱ ماه بعد از پایان جلسات درمان .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ 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 ۴هفته بعد از شروع مداخله و ۱ 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 ۴هفته بعد از شروع مداخله و ۱ ماه بعد از پایان جلسات درمان .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

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 ۴هفته بعد از شروع مداخله و ۱ 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 انرژی2.5 cm2 / J در نقاط حساس تشخیص داده شده، به مدت ۲۰ ثانیه ، ۲ بار در هفته و به مدت ۴هفته، 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 پلاسبو (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
+98 44 3336 3600
ایمیل
seyyediamir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://umsu.ac.ir

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
+98 44 3223 4897
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
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 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
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
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
+98 44 3224 0860
فکس
ایمیل
seyyediamir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه،خیابان البرز،کلینیک دندانپزشکی البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۹۷۳۶۱۹۱
تلفن
+98 44 3336 3600
ایمیل
zahrahajizadeee19@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از34بیمار مراجعه کننده به بخش تشخیص کلینیک دندان پزشکی البرز که علائم و نشانه های 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
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