

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 J/cm² 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 مازور 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 آنروپی 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

23-04-2022, 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

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 فاکشن 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

11-01-2021, 10/08/1400

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

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار رسالت-کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

4

شرح متغیر پیامد

صدای کلیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

سمع

گروه های 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

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 / cm2 در

نقاط حساس تشخیص داده شده، به مدت 20 ثانیه، 2 بار در هفته و به

مدت 4 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

5719734191

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
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
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
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
هیأت 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