پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارازمایی بالینی مقایسه اثر لیزر کم توان هلیوم- نئون و دارو درمانی بر کاهش درد بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

چکیده

حدود 30-20% جمعیت بالغین، اختلالات گیجگاهی فکی را تجربه می کنند و حدود 90% از این جمعیت برای درمان علائم مربوط به مفصل گیجگاهی فکی مراجعه می نمایند. درمان غیر جراحی اولین قدم در درمان بیماران با درد و دیس فانکشن مفصلی می باشد. روش های درمانی غیر جراحی برای کاهش درد و درمان دیس فانکشن مفصل گیجگاهی فکی بیماران عبارتند از: دارودرمانی، لیزر تراپی، فیزیوتراپی و غیره. از آن‌جایی که در مطالعات مختلف اثر دارو درمانی و لیزر درمانی بر بیماران با اختلال مفصل گیجگاهی فکی مورد بررسی قرار گرفته ولی، تاکنون لیزر هلیوم- نئون به کار برده نشده و نیز تأثیر لیزر با دارو درمانی مقایسه نگردیده است، لذا هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر این لیزر و دارو درمانی در بیماران با اختلال مفصل گیجگاهی فکی می‌باشد. مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 72 نفر از بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه انجام شد که، بیماران به دو گروه دارو درمانی و لیزر درمانی تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بین 20 تا 45 سال بود که حداقل دو مورد از علا ئم زیر را دارا بودند: 1.نقص عملکرد عضلات جونده، 2.محدودیت حرکات فک، 3.صدای کلیک. معیارهای خروج شامل: 1.هر نوع بیماری سیستمیک، 2.دریافت هر نوع درمان دیگر از قبیل درمان دارویی یا فیزیکی بود. میزان درد توسط شاخص های Visual Analog Scale و Active Range Of Motion مورد ارزیابی قرار گرفت. هر دو روش در درمان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی موثر بودند، هرچند لیزر کاهش قابل توجهی در طول مدت بهبودی نشان داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412235565N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پیمانی مجاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1822 0008

آدرس ایمیل

a_peymani@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر لیزر کم توان هلیوم- نئون و دارو درمانی بر کاهش درد بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر کم توان هلیوم- نئون و دارو درمانی بر بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 20 تا 45 ساله؛ درد در عضلات جونده؛ محدودیت در باز شدن دهان؛ صدای کلیک؛ حساسیت به لمس در مفصل گیجگاهی-فکی معیارهای خروج: هرگونه بیماری سیستمیک؛ هرگونه استفاده از درمان‌های حمایتی شامل: فیزیوتراپی و دارودرمانی؛ بیماران خارج از محدوده‌ی سنی ذکر شده

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-15, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
93015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی
کد ICD-10
k07.6
توصیف کد ICD-10
Other enteropathic arthropathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ویزیت ، یک هفته، دو هفته، چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
بررسی صدای Click
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ویزیت ، یک هفته، دو هفته، چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از لمس ناحیه ی گوش و نیز استفاده از گوشی پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
محدودیت حرکت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ویزیت ، یک هفته، دو هفته، چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از خط کش

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت به لمس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ویزیت ، یک هفته، دو هفته، چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از لمس عضلات ماستر و تمپورالیس و نیز مفصل گیجگاهی فکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: استفاده از لیزر کم توان هلیوم ن‌ءون در بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی فکی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: استفاده از درمان دارویی معمول جهت رفع علائم در بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی فکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان، بلوار مفتح غربی
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0030
فکس
ایمیل
alipeimani2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیمانی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0030
فکس
ایمیل
alipeimani2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده آثار
موقعیت شغلی
رزیدنت پاتولوژی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3623 1559
فکس
ایمیل
sepideh1986@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی