

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ضد دردی لیزر کم توان 808 نانومتر و Dry needling و Cupping در درمان نقاط تریگر در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاسیال (MPDS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

معرفی یک روش درمانی ارجح جهت درمان نقاط تریگر عضلانی
صورت

طراحی

تحقیق به صورت تجربی (کارآزمایی بالینی دو سو به کور)

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش لیزر دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود نمونه ها : 1. سن بیشتر از 18 سال 2. وجود نقطه ی
تریگر در عضلات تمپورالیس و یا ماستر و یا تریگوئید خارجی که با
لمس و معاینه مشخص می شوند معیارهای خروج : 1. مصرف داروهای
ضد درد، شل کننده های عضلانی، ضد التهاب و بنزودیازپین ها 2. ترس
از سوزن، Cupping یا لیزر 3. اختلالات خونریزی دهنده 4. هرگونه
بیماری های زمینه ای مانند متابولیک (دیابت) و عروقی 5. اختلالات
نورولوژیک (نورالژی تریژمینال) 6. بارداری 7. دریافت هرگونه درمانی
برای اختلال مفصل تمپورومندیولار

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان توسط لیزر کم توان دیود GA-AL-AS با طول
موج 808 نانومتر دستگاه لیزر قرار خواهند گرفت در گروه دوم درمان
با سوزن خشک (dry needling) برند Tony ساخت چین دارای
گنج (0.18 * 13 mm) در نقاط تریگر انجام خواهد شد در گروه سوم
بیماران Cupping ابتدا نقاط تریگر عضلانی در عضلات ماستر و یا
تمپورالیس و یا تریگوئید خارجی مشخص می گردد و Cupping توسط
دستبازی از بخش بیماری های دهان تحت نظارت استاد و متخصص درد
و طب سوزنی صورت می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری حداکثر باز شدن بدون درد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 17-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 17-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی لیزر کم توان 808 نانومتر و Dry needling و
Cupping در درمان نقاط تریگر در بیماران مبتلا به سندرم درد
میوفاسیال (MPDS)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی لیزر کم توان 808 نانومتر و Dry needling و
Cupping در درمان نقاط تریگر در بیماران مبتلا به سندرم درد
میوفاسیال (MPDS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد میوفاسیال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد در جلسه اول معاینه تحت VAS 1 و سپس در هر جلسه درمانی در ابتدای جلسه قبل از شروع مرحله جدید درمانی آن روز در جدول زمانی مربوطه ثبت می‌گردد. آخرین میزان ثبت درد در جلسه پیگیری 1 ماه پس از تکمیل جلسات درمان به‌صورت VAS 2 و یا Visit In 1 Month انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت میزان حداکثر باز شدن بدون درد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول معاینه تحت عنوان MMO 1 و هر جلسه پیش از شروع درمان در جدول مربوط ثبت می‌گردد. آخرین میزان ثبت MMO در جلسه پیگیری 1 ماه پس از تکمیل جلسات درمان به‌صورت MMO2 و یا Visit In 1 Mouth انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط خط‌کش مدرج بر حسب mm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان توسط لیزر کم توان دیود GA-AL-AS با طول موج 808 نانومتر دستگاه لیزر کم توان Konftec ساخت کشور تایوان و با توان 250 میلی وات به مدت 60 ثانیه و با انرژی 15J و انرژی دسیتی 4 ژول بر سانتی متر مربع در هر نقطه ی تریگر و به صورت Continuous Wave استفاده می‌شود و تابش لیزر به صورت Contact همراه با فشار ملایم تیپ دستگاه با 3 Spot Size سانتی متر مکعب در ناحیه تابش انجام می‌شود. ابتدا نقاط تریگر عضلانی در عضلات ماستر و یا تمپورالیس و یا تریگوئید خارجی مشخص می‌گردد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال وجود نقطه ی تریگر در عضلات تمپورالیس و یا ماستر و یا تریگوئید خارجی که با لمس و معاینه مشخص می‌شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد درد، شل کننده های عضلانی، ضد التهاب و بنزودیازپین ها ترس از سوزن، Cupping یا لیزر اختلالات خونریزی دهنده هرگونه بیماری های زمینه ای مانند متابولیک (دیابت) و عروقی اختلالات نورولوژیک (نورالژی تریژمینال) بارداری دریافت هرگونه درمانی برای اختلال مفصل تمپورومندیولار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل اعداد تصادفی تک رقمی تولید شد. ترتیب این اعداد تصادفی به عنوان شماره ورود افراد به مطالعه در نظر گرفته شد. اگر این اعداد تولید شده بین 1-3 بود بیمار را به گروه اول و بین 4-6 به گروه دوم و بین 7-9 به گروه سوم اختصاص داده شد. در ادامه کار هر یک از گروه ها که 20 نفر بیمار به آن اختصاص یافت، اعداد تولید شده مربوط به آن گروه از زنجیره تولید اعداد تصادفی حذف گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینه بالینی کلیه بیماران توسط یکی دیگر از دستیاران تخصصی بیماری های دهان آموزش دیده تحت نظارت اساتید بی طرف صورت می‌گیرد و مشخصات بیماران بر اساس فرم اطلاعاتی ثبت می‌گردد. دستیاران و اساتید مربوطه در هیچ مرحله ای از معاینات از تعلق بیمار به گروه acupuncture و Cupping اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو- خ یمن

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعدی بنار

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اثنی عشری

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

و سپس تابش لیزر بر روی نقاط انجام خواهد شد. تعداد جلسات لیزر درمانی 3 بار در هفته به صورت یک روز در میان و مجموعاً 8 جلسه خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم درمان با سوزن خشک (dry needling) برند Tony ساخت چین دارای گیج (mm 13 * 0.18) در نقاط تریگر انجام خواهد شد. ابتدا نقاط تریگر موجود را پیدا کرده و توسط مداد کپی مارک می کنیم. برای یافتن نقاط تریگر لمس عضله با فشار متوسط به بالا در همه ی قسمت های آن انجام می شود. زمانیکه نقطه ی تریگر عضلانی که در واقع مانند یک ندول نسبتاً سفت در لمس بود، پیدا گردید، پوست محل تریگر را با مداد کپی که ضد عفونی شده است مارک کرده و پوست را توسط الکل طبی ضد عفونی کرده و درمان را تحت نظارت استاد و متخصص درد و طب سوزنی آغاز می کنیم. ورود سوزن آرام و به عمق 5 تا 10 میلیمتر، یکنواخت و تعمدی است. در صورتی که پس از ورود سوزن واکنشی ایجاد نشود سوزن می بایست 2 تا 3 دقیقه در محل بماند و سپس خارج گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم بیماران Cupping ابتدا نقاط تریگر عضلانی در عضلات ماستر و یا تمپروالیس و یا تریگوئید خارجی مشخص می گردد و Cupping توسط دستپاری از بخش بیماری های دهان تحت نظارت استاد و متخصص درد و طب سوزنی صورت می گیرد. Cupping باعث اثر ماندگار بر روی پوست نمی شود فقط در بعضی افراد باعث قرمزی موقت می گردد. این درمان توسط کاپ یکبار مصرف فتر دار 10 سی سی در محل های مورد نظر با ساکشن یا ایزاردستی وکیوم به میزانی وکیم می شود که 1 سانتیمتر پوست زیر وکیوم داخل کاپ برجسته شود و 5 دقیقه با همین میزان فشار منفی روی محل می ماند این کار 8 جلسه و یکروز در میان تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اثنی عشری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

mo_asana@yahoo.com

استان تهران، تهران، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

mo_asna12@yahoo.com

8021 2271 21 98+

ایمیل

mo_asna12@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اثنی عشری

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

mo_asna12@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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دندانپزشکان، جراحان فک و صورت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به نویسنده مسئول ایمیل زده شود و کسب اجازه کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول، جلسه نویسندگان، ارسال داده‌ها در صورت

صلاحیت

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اثنی عشری

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان