

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر لیزر کم توان 940 نانومتر در درمان اختلالات مفصل گیجگاهی فکی با منشأ عضلانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل ۲۰۱۰ استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

20 بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه که به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی ارومیه مراجعه نموده اند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. برای گروه مداخله در کلینیک نور و لیزر، از لیزر 940 نانومتر به وسیله دستگاه لیزر Epic X biolase پس از کالیبراسیون توسط شرکت تولید کننده، با توان خروجی 300 میلی وات به صورت تابش ممتد تحت تنظیمات اختصاصی، با تراکم انرژی 2.5 cm2 / 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. گروه کنترل با همان روش گروه لیزر، تحت تابش پلاسبو (دستگاه با لیزر خاموش) قرار خواهد گرفت. بیمار، محقق و آماربست از نحوه ی گروه بندی بیماران آگاه نخواهند بود.

#### 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 فروجه یا طی حرکات فکی معیار های خروج از مطالعه: بیماران با مشکلات سیستمیک ماژور بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی فکی با منشأ آرتراالژیک بیمارانی که در یک ماه گذشته هر گونه درمان برای TMD دریافت کرده اند

#### 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: IRCT20180224038840N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

#### 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

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

بیماران دارای اختلالات مفصل گیجگاهی فکی با منشأ عضلانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر درمان با لیزر در اختلالات مفصل گیجگاهی فکی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**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**  
2022-04-20, 1401/01/31  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSU.REC.1401.016

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

محدودیت در باز شدن دهان یا فانکشن 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 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 آرتریت روماتوئید بیماران با اختلالات روانی بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی فکی یا منشا آرتراژیک بیماری 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**

مصدق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 1 تا 20 نسبت داده می شود و سپس در نرم افزار هر یک از این اعداد به صورت تصادفی به یکی از گروه های A یا B 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. گروه کنترل با همان روش گروه لیزر تحت تابش لیزر پلاسبو (دستگاه با لیزر خاموش) قرار خواهد گرفت و بیماران از نوع تابش (دستگاه روشن یا خاموش) مطلع 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

**1**

**شرح**

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

**کد ICD-10**

M26.6

**توصیف کد ICD-10**

Tempromandibular joint disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد در مقیاس آنالوگ بصری

**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**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان باز شدن دهان

**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**

خط کش دیجیتال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان انحراف حین باز کردن دهان

**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**

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 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: 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 cm<sup>2</sup> / J 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

5719736191

تلفن

3600 3336 44 98+

#### 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

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؟

خیر

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

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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5719736191  
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۲

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران

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

برای تحقیقات بین المللی داده‌ها قابل استفاده اند.

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

به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه مراجعه گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها فقط بصورت حضوری از بخش بیماری‌های دهان دانشکده

دندانپزشکی ارومیه قابل دستیابی است .

سایر توضیحات

ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5719736191  
تلفن  
3600 3336 44 98+  
ایمیل  
zahrahajizadee19@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سید امیر سیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

3600 3336 44 98+

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