پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر لیزر دیود با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(TDCS) در کاهش علائم بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی(TMD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر لیزر دیود با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(TDCS) در کاهش علائم بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی(TMD)
طراحی
حجم نمونه 34 نفر، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شده(با استفاده از جدول اعداد تصادفی) مورد درمان با لیزر یا TDCS قرار خواهند گرفت. امکان کور سازی وجود ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
34 فرد مبتلا به TMD با مراجعه به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد مطابق معیار های ورود انتخاب خواهند شد .قبل از انجام مطالعه از نمونه ها رضایتنامه کتبی گرفته می شود.در گروه لیزر 9 جلسه لیزرتراپی با استفاده از لیزر دیود در طی 3 هفته(به صورت 3 بار در هفته) و در گروه TDCS درمان در 5 جلسه در 5 روز متوالی توسط یک فرد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: 1) بیماران 40-18 سال 2) درد مبهم یا واضح در مفصل گیجگاهی-فکی برای حداقل 2 ماه (نمره 4 یا بالاتر در مقیاس VAS) را داشته باشند. 3) حداقل یکی از دو مورد علائم زیر را نیز داشته باشند. 1. حساسیت به لمس یک یا چند عضله ی جونده 2. محدودیت فک پایین در باز شدن 4) پر کردن رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار برای ورود به مطالعه 5) سابقه تروما به فک نداشته باشند. 6) تاریخچه ی بیماری های مفصلی و آرتریت روماتوئید نداشته باشند. 7) در حال حاضر تحت درمان TMD نباشند.
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله داریم که یک گروه با لیزر وگروه دیگر با TDCS مورد درمان قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین و مقایسه میانگین نمره درد ،تندرنس عضله جونده ، محدوده حداکثر باز شدن دهان قبل و بعد از درمان در دو گروه مورد بررسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210321050751N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-27, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-27, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-27, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صغری یاسایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3625 6975
آدرس ایمیل
syassaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لیزر دیود با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(TDCS) در کاهش علائم بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی(TMD)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لیزر دیود با تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای(TDCS) در کاهش علائم بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی(TMD)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1)بیماران 40-18 سال 2)درد مبهم یا واضح در مفصل گیجگاهی-فکی برای حداقل 2 ماه (نمره 4 یا بالاتر در مقیاس VAS) را داشته باشند. 3)حداقل یکی از دو مورد علائم زیر را نیز داشته باشند.1. حساسیت به لمس یک یا چند عضله ی جونده2. محدودیت فک پایین در باز شدن 4)پر کردن رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار برای ورود به مطالعه 5)سابقه تروما به فک نداشته باشند. 6)تاریخچه ی بیماری های مفصلی و آرتریت روماتوئید نداشته باشند. 7)در حال حاضر تحت درمان TMD نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.هرگونه بیماری و ترومایی که پس از آغاز مطالعه در نمونه ها رخ دهد و اثرگذار بر میزان علائم TMDباشد. 2.مصرف دارو مثل داروهای غضروف ساز و Nsaid 3.عدم همکاری در ادامه مطالعه برای اتمام جلسات درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

مفصل TMJ و عضلات جونده هر نمونه قبل و بعد از انجام مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه با طرح قبل و بعد (before & after) انجام می شود.نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه 17 تایی تقسیم می شوند و یک گروه با لیزر وگروه دیگر با TDCS مورد درمان قرار خواهند گرفت.در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود واحد تصادفی سازی فردی است و ابزار تصادفی سازی استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد .بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.014

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

تغییرات نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ،1و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره درد تندرنس عضله ی جونده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ،1و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1،2،3،4(کم تا زیاد)

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات محدوده حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ،1و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه،حاوی سوالاتی در مورد بهبود فانکشن،صداهای فکی ،اختلالات خواب و ... بعد از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه لیزر 9 جلسه لیزرتراپی با استفاده از لیزر دیود(980 mW ,100 nm) در طی 3 هفته(به صورت 3 بار در هفته)صورت خواهد گرفت .لیزر دیود در 3 ناحیه در نواحی مفصل TMJ ، عضله تمپورالیس و زاویه گونیال با زوایه ی 90 درجه در تماس با پوست و به مدت 10 ثانیه در هر نقطه در 3 نقطه با فاصله ی 4 mmاعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه TDCS درمان در 5 جلسه در 5 روز متوالی بعد از انتخاب نمونه و شروع درمان آن انجام خواهد شد.دستگاه TDCS شامل الکترود آند و کاتد است که به یک منبع انرژی تولیدکننده جریان مستقیم (DC) متصل است .دو الکترود یکی قطب مثبت و دیگری قطب منفی از طریق یک پد اسفنجی که با محلول رسانا مثل سرم شستشو مرطوب گردیده است بر روی سر قرار می گیرند. عبور یک جریان ضعیف به مغز در بین دو الکترود که در آن جریان از آند وارد مغز میشود، از بافت می گذرد و از کاتد خارج می شود، تغییراتی در مغز ایجاد می نماید.قطب آند در این روش منجر به افزایش تحریک پذیری و قطب کاتد منجر به کاهش تحریک پذیری قشری می گردد و مدت تحریک، حداکثر تا 20دقیقه است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
پریسا محسن زاده
آدرس خیابان
یزد .بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5813
ایمیل
samat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5813
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
پریسا محسن زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد .بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 34 3428 4157
ایمیل
p.mzade75tums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پریسا محسن زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد .بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 34 3428 4157
ایمیل
p.mzade75tums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پریسا محسن زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد .بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 34 3428 4157
ایمیل
p.mzade75tums@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد،امکان به اشتراک گذاری تمام متغیرهای بیماران وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجلات معتبر علمی پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از مستندات این مطالعه برای سایر مطالعات و تحقیق ها جهت کاربردی کردن نتایج و بهره برداری از درمان های نوین TMD
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگو در این زمینه :پریسا محسن زاده به نشانی ایمیل p.mzade75tums@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد درخواست کننده میتواند درخواست خود را به نشانی ایمیل مذکور همراه با معرفی خود و علت درخواست،ارسال نماید و اطلاعات را در اسرع وقت (نهایتا 7 تا 10 روز)دریافت نماید
سایر توضیحات