

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لیزر دیود با تحریک جریان مستقیم فراجمعه 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 لیزر تراپی 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 18-40 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 آرتريت روماتوئید نداشته باشند. 7) در حال حاضر تحت درمان TMD نباشند.

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم که یک گروه با لیزر و گروه دیگر با TDCS مورد درمان قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد، تندرینس 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: ۱۴۰۱/۰۷/۰۵, 27-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صغری یاسایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3625 35 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 فراجمعه ای (TDCS) در کاهش علائم بیماران با اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی (TMD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر دیود با تحریک جریان مستقیم فراجمعه 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:

یزد  
کد پستی  
8914881167  
تاریخ تایید  
16-04-2022, 1401/01/27  
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، 1 و 3 ماه بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

### 2

شرح متغیر پیامد  
تغییرات نمره درد تندرینس عضله ی جونده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، 1 و 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، 1 و 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

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 آرتریتر 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 TMD باشد. 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

مصادق 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 و گروه 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

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه لیزر 9 جلسه لیزر تراپی 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 گونیا با زاویه 90 درجه در تماس با پوست و به مدت 10 ثانیه در هر نقطه در 3 نقطه با فاصله 4 mm اعمال 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 الکتروود آند و کاتد است که به یک منبع انرژی تولیدکننده جریان مستقیم (DC) متصل است. دو الکتروود یکی قطب مثبت و دیگری قطب منفی از طریق یک پد اسفنجی که با محلول رسانی مثل سرم شستشو مرطوب گردیده است بر روی سر قرار می گیرند. عبور یک جریان ضعیف به مغز در بین دو الکتروود 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 20 دقیقه 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

پرینسا 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 3625 35 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 3625 35 5813

### ایمیل

mimirzaei@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

### 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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

پرینسا محسن زاده

#### موقعیت شغلی

رزیذنت 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 3428 34 4157

#### ایمیل

p.mzade75tums@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

کد پستی  
8914881167  
تلفن  
4157 3428 34 98+  
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 جزئیات 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 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 تحقیق‌ها جهت کاربردی کردن نتایج و بهره‌برداری از درمان‌های 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 (نهایتاً 7 تا 10 روز) دریافت نماید

#### سایر توضیحات

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  
4157 3428 34 98+  
ایمیل  
p.mzade75tums@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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