پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر کنترل درد تزریق فاز مایع فاکتورهای رشدی تغلیظ شده با لیدوکائین 2%، بر نقاط تریگر عضلات ماستر و تمپورالیس و میزان باز شدن بدون درد دهان در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش به مقایسه ی میزان اثربخشی تزریق فاز مایع فاکتور های رشدی تغلیظ شده(LPCGFs) در نقاط تریگر(TrPs) عضلات masseter و temporalis با تزریق لیدوکائین 2% در این نقاط، بر میزان درد کلی، تندرنس نقاط تریگر و باز شدن بدون درد دهان(PFMO) می پردازد. بیماران مبتلا به درد در نقاط تریگر عضلانی از کیفیت زندگی پایینی برخوردارند. از آن جایی که درمان قطعی برای این درد وجود ندارد، بررسی مفیدترین راه‌ها برای درمان آن ضروری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 16 بیمار. از روش بلوک های تصادفی و با استفاده از نرم افزار excel 2021 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش درون دانشکده ی دندان پزشکی شهیدبهشتی انجام می گیرد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه را به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم. یک گروه تحت درمان با تزریق LPCGFs و گروه دیگر تحت درمان با تزریق لیدوکائین 2% در نقاط تریگر مورد مطالعه قرار می گیرد. از تمام بیماران VAS قبل از درمان و 1، 7، 14 و 28 روز بعد از جلسه ی درمان گرفته شده و نتایج حاصل تحت آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای سندرم درد مایوفاشیال و دارای نقطه ی تریگر در عضلات ماستر یا تمپورالیس مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی شهیدبهشتی و دارای معیار های ورود به مطالعه و بدون توجه به جنس و در محدوده ی سنی 15 تا 80 سال که بیماری های سیستمیک ذکر شده در معیار های عدم ورود به مطالعه را نداشته باشند و رضایت آگاهانه داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با تزریق LPCGFs و گروه کنترل تحت درمان با تزریق لیدوکائین 2% در نقاط تریگر مورد مطالعه قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد نقاط تریگر عضله ی ماستر; شدت درد نقاط تریگر عضله ی تمپورالیس; شدت درد کلی; باز شدن بدون درد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220610055126N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه علی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1408

آدرس ایمیل

m.alimohamadi95@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر کنترل درد تزریق فاز مایع فاکتورهای رشدی تغلیظ شده با لیدوکائین 2%، بر نقاط تریگر عضلات ماستر و تمپورالیس و میزان باز شدن بدون درد دهان در بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر فاز مایع فاکتورهای رشدی تغلیظ شده با لیدوکائین 2%، در مدیریت بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 15 و 80 سال[≤15 و ≥80] وجود حداقل یک نقطه ی تریگر در عضلات ماستر یا تمپورالیس، که قبلا با لمس مشخص شده است بیماران جهت مشارکت در مطالعه رضایت کامل داشته باشند وجود درد مایوفاسیال در عضلات ماستر با توجه به طبقه بندی RDC/TMD (Ib و Ia)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت درمان یا معتاد به داروهای مسکن(ضد درد) و/یا داروهایی که برعملکرد ماهیچه ها تاثیر می گذارند. مانند: شل کننده های عضلانی، ضد التهاب ها، بنزودیازپین ها بیماران مبتلا به اختلالات روحی بیماران مبتلا به درد های نورویاتیک و اختلالات عصبی و نورولوژیک (نورالژی تریجمینال) بیماران مبتلا به سردرد بیماران بی دندان(edentulous) بیماران بعد از رادیوتراپی بارداری و شیردهی درد با منشا دندانی اعتیاد به مواد مخدر و یا الکل بیماران مبتلا به ترس از سوزن(needle phobia) بیماران مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده بیماری های متابولیک(دیابت) و عروقی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از روش بلوک های تصادفی و با استفاده از نرم افزار excel 2021 انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تنظیم زمان فالواپ بیماران به صورتی که در اتاق انتظار با یکدیگر ملاقات و گفت و گو نداشته باشند و از ماهیت ماده ی تزریقی در گروه مقابل مطلع نشوند(single blind).

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سندرم درد میوفاشیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد نقاط تریگر عضله ی ماستر, شدت درد نقاط تریگر عضله ی تمپورالیس, شدت درد کلی, باز شدن بدون درد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14و 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale برای شدت درد و اندازه گیری با خط کش مدرج با دقت یک میلی متر برای حداکثر باز شدگی دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران، از تزریق LPCGFجهت کنترل درد نقاط تریگر در یک جلسه استفاده میکنیم. ابتدا نقاط تریگر عضلانی موجود در عضله ی ماستر یا تمپورالیس را پیدا میکنیم(این مرحله توسط دستیار تخصصی زیر نظر استاد راهنما در اتاق معاینه ی بخش بیماری های دهان و فک و صورت انجام میگیرد). 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 نسبتا سفت در لمس است، پیدا شود، درد زیادی را در بیمار ایجاد میکند که مشخص میشد لمس به درستی انجام شده است؛ سپس پوست بیمار را توسط الکل طبی ضد عفونی می کنیم. نقاط تریگر را با مداد آرایشی سفید ضدعفونی شده، نقطه گذاری میکنیم و سپس، 10 ml خون از ورید بیمار گرفته(این مرحله توسط دستیار تخصصی زیر

نظر پرستار حاذق در اتاق جراحی بخش جراحی لثه انجام میگیرد). و به درون لوله های پلاستیکی کلاهک سفید (Silfradent S.r.l, Sofia, Italy) بدون مواد ضد انعقاد و افزودنی منتقل می کنیم(شکل-1). این لوله ها، بلافاصله با استفاده از یک دستگاه با برنامه ثابت(Medifuge (CGF; Silfradent S.r.l, Sofia, Italy سانتریفیوژ می شود(شکل-2)(این مرحله توسط دستیار تخصصی زیر نظر استاد مشاور در اتاق جراحی بخش جراحی لثه انجام میگیرد).تنظیمات دقیق سانتریفیوژ به شرح زیر است: 1-سرعت گرفتن به مدت 30 ثانیه، 2700-2 دور در دقیقه برای 2 دقیقه، 3-2400 دور در دقیقه برای 4 دقیقه، 4-2700 دور در دقیقه برای 2 دقیقه، 5-کاهش دادن سرعت به مدت 30 ثانیه و 6-توقف.در پایان فرآیند، 3 قسمت از خون سانتریفیوژ شده به دست می آید:(شکل-3) 1-لایه بالایی شامل پلاسمای فقیر از پلاکت(PPP-لایه میانی شامل یک LPCGF بسیار بزرگ و متراکم، و 2 ،3-لایه پایینی شامل گلبول های قرمز خون می باشند. از آنجایی که لوله های آزمایش حاوی مواد ضد انعقاد نیستند، تزریق باید در عرض 5 دقیقه انجام شود. در غیر این صورت، خون منعقد شده و تبدیل به ژل می شود و LPCGF قابل استخراج نیست. بنابراین، پس از اتمام سانتریفیوز در عرض 5 دقیقه لایه میانی (LPCGF)، را جدا می کنیم. سپس بیمار را در همان پوزیشن معاینه جهت انجام تزریق قرار می دهیم.LPCGF تولید شده را توسط سرنگ 2ml ای با سوزن مزوتراپی با گیج 30(AVA TEB، ساخت ایران)، تزریق می کنیم. هر کدام از نقاط تریگر عضله ی ماستر را از روی سطح پوست مابین دو انگشت شصت و انگشت اشاره یا میانی (هر کدام راحت تر باشیم) نگه داشته و سپس سوزن را از بین انگشتان و به صورت عمود بر سطح پوست وارد میکنیم. سوزن را تا حدی درون عضله جلو می بریم که وارد TrP دقیق شود که این موضوع با توجه به واکنش بیمار در حین رسیدن به نقطه ی تریگر تایید می شود. پس از ورود سوزن به درون هر TrP، ابتدا آسپیراسیون انجام شده و سپس LPCGF را به آرامی و طی مدت 60 ثانیه با سرعت یکنواخت تزریق کرده و سپس سوزن را به آرامی خارج میکنیم.(این مرحله توسط دستیار تخصصی زیر نظر استاد راهنما در اتاق جراحی بخش جراحی لثه انجام میگیرد). در تمامی بیماران، لیدوکائین 2% توسط سرنگ 2ml ای با سوزن مزوتراپی با گیج 30(AVA TEB، ساخت ایران)، در دیگر عضلات جونده در صورت دردناک بودنشان تزریق میشود به طوری که در عضله ی مدیال تریگوید محل انجام تزریق در نزدیکی محل اتصال عضله به بدنه ی مندیبل و با دسترسی خارج دهانی و در عضله ی لترال تریگوید محل انجام تزریق به درون سر تحتانی عضله در ناحیه ی رافه ی تریگومندیبولار با دسترسی داخل دهانی می باشد. به تمام بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل متذکر می شویم که در صورت لزوم، 500mg استامینوفن را به صورت خوراکی حداکثر در دو دوز به فاصله ی هر 8 ساعت مصرف کنند و 8 ساعت قبل از اولین جلسه ی فالواپ مسکنی مصرف نکنند. همچنین دستورالعمل ها و سایر اشکال استراتژی درمانی، مانند: رژیم غذایی نرم‌تر، تغییر عادت مضر وضعیتی(postural)، و کاستن استرس و اضطراب موجود در زندگی را به بیماران توصیه می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، مشابه گروه مداخله نقاط تریگر عضلات ماستر و تمپورالیس را مشخص کرده و با مداد آرایشی سفید علامت گذاری می کنیم. سپس، 1 ml لیدوکائین 2%(ویال 5ml ای) را توسط سرنگ 2ml ای با سوزن مزوتراپی با گیج 30(AVA TEB، ساخت ایران)، کاملا مشابه روش تزریق در گروه مداخله، پس از انجام آسپیراسیون، لیدوکائین 2% را به درون نقاط تریگر علامت گذاری شده، به آرامی و طی مدت 60 ثانیه با سرعت یکنواخت تزریق کرده و پس از آن سوزن را به آرامی خارج می کنیم.(تمامی مراحل در این گروه از بیماران توسط دستیار تخصصی زیر نظر استاد راهنما در اتاق معاینه ی بخش بیماری های دهان و فک و صورت انجام می شود).تمامی تزریق ها توسط یک محقق انجام می شود. در هر دو گروه، در روز تزریق(بلافاصله قبل از تزریق)، VAS (از صفر تا 10) هر نقطه، ارزیابی و میانگینشان ثبت می شود. سپس یک، هفت، چهارده و بیست و هشت روز پس از تزریق(جلسات پیگیری)، مجددا میزان VAS هر نقطه ارزیابی و میانگین آن ها ثبت می شود. تنظیم زمان فالواپ بیماران به صورتی انجام می گیرد که در اتاق انتظار با یکدیگر ملاقات و گفت و گو نداشته باشند و از ماهیت ماده ی تزریقی در گروه مقابل مطلع نشوند(single blind). در تمامی بیماران، لیدوکائین 2% توسط سرنگ 2ml ای با سوزن مزوتراپی با گیج 30(AVA TEB، ساخت ایران)، در دیگر عضلات جونده در صورت دردناک بودنشان تزریق میشود به طوری که در عضله ی مدیال تریگوید محل انجام تزریق در نزدیکی محل اتصال عضله به بدنه ی مندیبل و با دسترسی خارج دهانی و در عضله ی لترال تریگوید محل انجام تزریق به درون سر تحتانی عضله در ناحیه ی رافه ی تریگومندیبولار با دسترسی داخل دهانی می باشد. به تمام بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل متذکر می شویم که در صورت لزوم، 500mg استامینوفن را به صورت خوراکی حداکثر در دو دوز به فاصله ی هر 8 ساعت مصرف کنند و 8 ساعت قبل از اولین جلسه ی فالواپ مسکنی مصرف نکنند. همچنین دستورالعمل ها و سایر اشکال استراتژی درمانی، مانند: رژیم غذایی نرم‌تر، تغییر عادت مضر وضعیتی(postural)، و کاستن استرس و اضطراب موجود در زندگی را به بیماران توصیه می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه علی محمدی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2217 5351

فکس

+98 21 2240 3194

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزیتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
محقق(مرضیه علی محمدی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علی محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
m.alimohamadi95@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علی محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
m.alimohamadi95@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علی محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
m.alimohamadi95@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری 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

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعه ی مروری یا متا آنالیز.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل، فکس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات