

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی مقایسه ای میزان اثربخشی لیزر کم توان در دو گروه مداخله براساس محل های تابش اشعه به عضلات جونده و مفصل TMJ و تابش اشعه به عضلات جونده در درمان بیماران مبتلا به TMD

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات درمانی کوتاه مدت و بلند مدت لیزر کم توان به همراه استفاده از اسپلینت های اکلوزالی دیجیتال در درمان بیماران TMD است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی انجام نشده، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش پروتزهای دندانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران TMD؛ کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیماران بین ۲۰ تا ۵۰ سال؛ تشخیص بیماری تیمپرومندیولار (TMD) بر اساس معیارهای DC/TMD و RDC/TMD؛ معیارهای عدم ورود: تاریخچه ترومای اخیر به صورت؛ اختلالات مادرزادی ویا تکاملی فک؛ سابقه یا وجود بیماری های سیستمیک عضلانی مفصلی؛ سابقه یا وجود کنسر؛ بارداری؛ سابقه درمان قبلی TMD طی یک ماه اخیر؛ استفاده از پروتز کامل

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با لیزر کم توان دیود؛ ۱۲ جلسه؛ در ۱۰ نقطه از عضلات جونده به مدت ۱۰ ثانیه در هر نقطه به صورت دو طرفه. سپس استفاده از اسپلینت اکلوزالی دیجیتال به مدت سه ماه. گروه مداخله 2: درمان با لیزر کم توان دیود؛ ۱۲ جلسه؛ در ۱۸ نقطه از عضلات جونده و TMJ به مدت ۱۰ ثانیه در هر نقطه به صورت دو طرفه. سپس استفاده از اسپلینت اکلوزالی دیجیتال به مدت سه ماه. گروه کنترل: در شرایط مشابه گروه درمانی لیزر، تنها از نور قرمز رنگ و صدای هشدار لیزر برای ۱۲ جلسه استفاده خواهد شد و سپس استفاده از اسپلینت اکلوزالی دیجیتال به مدت سه ماه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در دو موقعیت درد خودبخود و درد حین فانکشن؛ محدودیت دامنه حرکات فک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220613055160N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5351

آدرس ایمیل

habibileila1366@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان اثربخشی لیزر کم توان در دو گروه مداخله براساس محل های تابش اشعه به عضلات جونده و مفصل TMJ و تابش

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار اوین؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مشکلات مفصل فکی گیجگاهی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد خودبخود

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد خودبخودی قبل از شروع مطالعه، 30 روز بعد از اتمام دوره لیزرتراپی، 30 و 90 روز بعد از استفاده از نایت گارد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در طی فانکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد در حین فانکشن؛ قبل از مطالعه، 30 روز پس از اتمام دوره لیزر درمانی، 30 و 90 روز پس از استفاده از اسپلینت اکلوزالی دیجیتال

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان باز کردن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حداکثر میزان باز شدن دهان؛ قبل از مطالعه، 30 روز پس از اتمام دوره لیزر درمانی؛ 30 و 90 روز پس از استفاده از اسپلینت اکلوزالی دیجیتال

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش در مقیاس میلیمتر

### 3

شرح متغیر پیامد

حرکات طرفی مندیبل

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
ایمیل  
Hiyam1365@yahoo.com

اندازه گیری حرکات طرفی مندیبل؛ قبل از مطالعه، 30 روز پس از  
اتمام دوره لیزر درمانی؛ 30 و 90 روز پس از استفاده از اسپلینت  
اکلوزالی دیجیتال  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با استفاده از پروب پریودنتال در مقیاس میلیمتر

#### 4

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### شرح متغیر پیامد

حرکت قدامی مندیبل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حرکات قدامی مندیبل؛ قبل از مطالعه، 30 روز پس از  
اتمام دوره لیزر درمانی؛ 30 و 90 روز پس از استفاده از اسپلینت  
اکلوزالی دیجیتال

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال در مقیاس میلیمتر

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تابش اشعه لیزر diode با توان 300mW به مدت 10 ثانیه در نقاط فوقانی، میانی و تحتانی عضله مستر، عضله تمپورال قدامی و عضله استرنوکلیدوماستوئید به صورت دو طرفه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تابش لیزر دایود 300mW به مدت 10 ثانیه به صورت دوطرفه در نقاط فوقانی، میانی و تحتانی عضله مستر، عضله تمپورال قدامی؛ عضله استرنوکلیدوماستوئید و نقاط فوقانی، تحتانی، قدامی و خلفی مفصل TMJ

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

#### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در شرایط مشابه گروه درمانی لیزر، تنها از نور قرمز رنگ و صدای هشدار لیزر استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش پروتز های دندان دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

لیلی حبیبی

#### آدرس خیابان

بلوار اوین؛ بلوار دانشجو؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سارا توکلی زاده

#### موقعیت شغلی

استادیار پروتزهای دندان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار اوین؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ دانشکده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولنجک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Habibileila1366@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**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌های بیمار اعم از سن، جنس، گروه‌های درمانی و نتایج مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
هم زمان با 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**  
آنالیزهای کمی بر روی نتایج مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
لیلی حبیبی. 00989122512396. ایمیل  
hiyam1365@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از دریافت ایمیل از جانب متقاضی، حداکثر یک ماه طول می‌کشد تا مستندات ارسال شود.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
2302 2990 21 98+  
ایمیل  
saratavakolizadeh@gmail.com

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا توکلی زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار اوین؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
2302 2990 21 98+  
**ایمیل**  
saratavakolizadeh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلی حبیبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دستیار پروتز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی