پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی دکستروز پرولوتراپی نوروفاشیال بر اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین میانگین نمره درد و نمره اختلال عملکرد بیماران براساس مقیاس آنالوگ بصري در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار در گروه پرولوتراپي دکستروز هایپرتونیك و فیزیوتراپی قبل از ورود به مطالعه و سپس یک و سه و 6 ماه بعد از مداخله. 2- تعیین میانگین حداکثر میزان بازشدگي دهان و وجود/عدم وجود کلیک در مفصل در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار در گروه پرولوتراپي دکستروز هایپرتونیك و فیزیوتراپی، قبل از ورود به مطالعه و سپس یک و سه و 6 ماه بعد از مداخله.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از randomization block استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر در بیماران مبتلای مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) انجام خواهد گرفت.بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده که در گروه پرولوتراپی، مداخله به صورت 1 جلسه می باشد که برای هر مفصل درگیر با استفاده از سوزن اندازه 30 و سرنگ 3 میلی لیتری و با ترکیب 0.75 میلی لیتر دکستروز 50% و 0.75 میلی لیتر آب مقطر استریل و 1.5 میلی لیتر لیدوکایین 2% در ناحیه اطراف مفصل تمپورومندیبولار و در مسیر نوروفاشیال و تحت گاید سونوگرافی تزریق میشود.در گروه کنترل 10 جلسه فیزیوتراپی روتین انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بصورت آگاهانه و با اختیار در کلیه بیماران بین 20 تا 65 سالی که دچار اختلالات مفصل تمپورومندیبولار بوده و فاقد علائم عفونت،جراحی قبلی،تومور در مفصل مورد نظر بوده و در سابقه ایشان بیماری دیابت،اختلالات انعقادی یا روماتولوژیک یا مصرف استروئید در 1 ماه اخیر یا در زمان بارداری یا شیردهی نیستند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله،تزریق محلول دکستروز هایپرتونیک و در گروه کنترل فیزیوتراپی انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اختلال عملکرد؛ محدوده حرکتی مفصل بوسله معیار آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220620055227N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپنتا حاتم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4413 9422
آدرس ایمیل
sepanta3v@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دکستروز پرولوتراپی نوروفاشیال بر اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دکستروز پرولوتراپی نوروفاشیال بر اختلالات مفصل

تمپورومندیبولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دچار اختلالات مفصل تمپورومندیبولار رضایت آگاهانه بیمارو تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت فعال در مفصل تمپورومندیبوالر بارداری و شیردهی سابقه جراحی در خود مفصل سابقه شکستگی یا دررفتگی در مفصل تمپورومندیبوالر سابقه تومور و بدخیمی در محل اختلالات انعقادی استفاده از داروهای کورتیکواستروییید سیستمیک در یک ماه اخیر دیابت اختلالات روماتولوژیک سیستمیک مصرف دارو های ضد انعقاد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بلوک هایی 4 تایی تهیه می شود که هر بلوک 4 تایی شامل 2 بیمار برای گروه کنترل و 2 بیمار برای گروه مداخله است که مکان قرار گیری بیمار گروه کنترل و مداخله در بلوک های مختلف با یکدیگر متفاوت است. برای مثال در یک بلوک ممکن است دو بیمار اول در گروه کنترل و دو بیمار بعد در گروه مداخله قرار گیرند و در بلوک دیگری بیماران به صورت یک در میان تقسیم شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینات هربیمار در اولین جلسه مراجعه توسط یک پزشک متخصص در زمینه بیماری و ناآگاه از گروه مداخله درمانی آن بیمار انجام میگیرید و پیگیری و ثبت تغییرات معاینه ایی پس از مداخله انجام شده نیز توسط همان پزشک ثبت میشود.از بیماران و پزشک معاینه گر که ثبت کننده پیامدهای مداخله ای است، درخواست میشود درمورد درمان انجام شده صحبتی انجام نشود.همچنین آنالیز داده های آماری توسط آنالیزوری که از گروه مداخله ای بیماران اطلاع ندارد،انجام میپذیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 پزشکي ارتش جمهوري اسلامي ايران

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب،خیابان بهار جنوبي،کوچه آزاده،پلاك ۱۵،واحد ٦

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484618386

تاریخ تایید

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مفصل تمپورمندیبولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و سپس 3 و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال عملکرد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و سپس 3 و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان فا صله بین میان دندان هاینیش فوقانی و اتحتانی که توسط بیمار قابل،بدون ایجاد درد قابل انجام است،پس از انجام مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و سپس 3 و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش به واحد میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

صدای اضافه یافت شده در هنگام باز و بسته شدن دهان در مفصل تمپورومندیبولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و سپس 3 و 6 ماه

پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه مورد نظر در بیماران مبتلای مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) انجام خواهد گرفت.بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده که در گروه پرولوتراپی، مداخله به صورت 1 جلسه می باشد که برای هر مفصل درگیر با استفاده از سوزن اندازه 30 و سرنگ 3 میلی لیتری و با ترکیب 0.75 میلی لیتر دکستروز 50% و 0.75 میلی لیتر آب مقطر استریل و 1.5 میلی لیتر لیدوکایین 2% در ناحیه اطراف مفصل تمپورومندیبولار و در مسیر نوروفاشیال و تحت گاید سونوگرافی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت 10 جلسه منظم فیزیوتراپی ناحیه مفصل تمپومندیبولار درگیر بوسیله مدالیته روتین فیزیوتراپی بصورت هرجلسه: گرمادرمانی با چراغ IR برای 10دقیقه ، الکتروتراپی بوسیله TENS با رویکرد ضد درد برای 5دقیقه، US با روش پالس و فرکانس زیاد برای 5 دقیقه انجام میگیرد.تمامی مدالیته های درمانی ساخت شرکتع مهندسی پزشکی نوین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

Hatam

آدرس خیابان

خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان اما رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

sepanta3v@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا مساعد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

sepanta3v@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سپنتا حاتم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

sepanta3v@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سپنتا حاتم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
sepanta3v@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سپنتا حاتم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
sepanta3v@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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