

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی دکستروز پرولوتراپی نوروفاشیال بر اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میانگین نمره درد و نمره اختلال عملکرد بیماران براساس مقیاس آنالوگ بصری در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار در گروه پرولوتراپی دکستروز هایپرتونیک و فیزیوتراپی قبل از ورود به مطالعه و سپس یک و سه و 6 ماه بعد از مداخله. 2- تعیین میانگین حداکثر میزان بارشدهگی دهان و وجود/عدم وجود کلیک در مفصل در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار در گروه پرولوتراپی دکستروز هایپرتونیک 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 سوبه 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 لیدوکائین 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 کلبه 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.

گروه های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2022, 1401/06/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, 1401/06/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-03, 1401/06/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپنتا حاتم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9422 4413 21 98+

آدرس ایمیل

sepanta3v@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 بیمار و تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت فعال در مفصل تمپورومندیبولار بارداری و شیردهی سابقه جراحی در خود مفصل سابقه شکستگی یا دررفتگی در مفصل تمپورومندیبولار سابقه تومور و بدخیمی در محل اختلالات انعقادی استفاده از داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک در یک ماه اخیر دیابت اختلالات روماتولوژیک سیستمیک مصرف داروهای ضد انعقاد

تاریخ تایید
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بلوک‌هایی 4 تایی تهیه می‌شود 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 بلوک‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینات هر بیمار در اولین جلسه مراجعه توسط یک پزشک متخصص در زمینه بیماری و ناآگاه از گروه مداخله درمانی آن بیمار انجام می‌گیرد و پیگیری و ثبت تغییرات معاینه ای 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 در مورد درمان انجام شده صحبتی انجام نشود. همچنین آنالیز داده‌های 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 پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

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

1

شرح

درد مفصل تمپورومندیبولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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 فاصله بین دندان‌های پیش فوقانی و تحتانی 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

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 پروتوتراپی، 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 لیدوکائین 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 تمپورومندیبولار درگیر بوسیله مدالیته روتین فیزیوتراپی بصورت هر جلسه: گرمادرمانی با چراغ IR برای 10 دقیقه، الکتروتراپی بوسیله TENS با رویکرد ضد درد برای 5 دقیقه، US با روش پالس و فرکانس زیاد برای 5 دقیقه انجام میگردد. تمامی مدالیته های درمانی ساخت شرکت 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

6350 8609 21 98+

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

6350 8609 21 98+

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

6350 8609 21 98+

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

6350 8609 21 98+

ایمیل

sepanta3v@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

6350 8609 21 98+

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