

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اکلوزال اسپیلنت های کانونشنال و دیجیتال به همراه لیزر های کم توان در درمان بیماران با اختلالات تمپورومندیبولار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین اکبری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

29901 21 98+

#### آدرس ایمیل

hosseinakbari716@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکلوزال اسپیلنت های کانونشنال و دیجیتال به همراه لیزر های کم توان در درمان بیماران با اختلالات تمپورومندیبولار

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان و اسپیلنت های اکلوزالی در درمان بیماران با مشکلات فکی دهانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 و تشخیص مشکلات دهانی-فکی بر اساس معیارهای تشخیصی فکی صورتی، مشکلات کلیک و محدودیت باز شدن دهان و درد مزمن اروفاشیال بیش از 3 ماه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی کوتاه مدت و بلند مدت لیزر کم توان و اکلوزال اسپیلنت ها در درمان بیماران تمپورومندیبولار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و کور نشده تصادفی شده بر روی 40 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی تهران و جمعیت مورد مطالعه: بیماران فکی صورتی کورسازی در این مطالعه انجام نشده است

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

معیارهای ورود: سن بیماران بین 20 تا 50 سال، تشخیص بیماری تمپورومندیبولار بر اساس معیارهای های تشخیصی، معیارهای عدم ورود: تاریخچه ترومای اخیر به صورت اختلالات مادرزادی و یا تکاملی فک، سابقه یا وجود بیمارهای سیستمیک عضلانی-مفصلی، سابقه یا وجود کنسر، بارداری، سابقه درمان قبلی صورتی و بیماری فکی طی یک ماه اخیر و سابقه پروتز کامل

#### گروه های مداخله

1. درمان با اکلوزال اسپیلنت کانونشنال 2. درمان با اکلوزال اسپیلنت کانونشنال به همراه لیزر کم توان 3. درمان با اکلوزال اسپیلنت دیجیتال 4. درمان با اکلوزال اسپیلنت دیجیتال به همراه لیزر کم توان

#### متغیرهای پیامد اصلی

محدودیت حرکات فکی و تغییر رنگ و مقاومت به سایش و زمان تنظیم در انواع اکلوزال اسپیلنت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220706055400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 20-02-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 20-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تاریخچه تروما اخیر، بصورت اختلالات مادرزادی و یا تکاملی فک، سابقه شکستگی اخیر صورت، سابقه یا وجود بیماری های عضلانی مفصلی، سابقه یا وجود سرطان سابقه یا وجود مشکلات پوستی در درمان لیزر یا سابقه درمان قبلی سابقه بیماری روحی روانی بیماران با درد دندانی بیماران پروتز کامل بیماری پرپودنتال

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. نحوه تخصیص بیماران به 4 گروه درمانی بصورت بلوک تصادفی قرار میگیرد. بطوریکه 5 بلوک 6 تایی تعریف میشود که در هرکدام از این بلوک ها ترتیب درمان ها بصورت تصادفی با برنامه اکسل تولید میشود و بیماران به ترتیب مراجعه در این بلوک های تصادفی شده درمان رندوم را دریافت میکنند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تایید**

1401/03/03, 2022-05-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.DRC.REC.1401.041

**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 خود به خود

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری درد قبل از شروع مطالعه 30 روز بعد از اتمام دوره

لیزر تراپی. 30 تا 90 روز بعد از استفاده از نایت گارد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس انالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر رنگ اسپیلنت اکلوژالی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از 3 و 6 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بصورت مشاهده و قضاوت کلینیسی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان زمان لازم برای تنظیم در زمان تحویل اسپیلنت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

جلسه تحویل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بوسیله ساعت مچی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت سایشی اسپیلنت اکلوژالی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 و 6 ماه بعد از تحویل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بوسیله گیج اندازه گیری ضخامت

**4**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیمار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از 3 و 6 ماه از تحویل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بوسیله پرسش از بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

حداکثر میزان باز کردن دهان

ایمیل  
Hosseinakbari716@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1983969411

##### تلفن

5350 2217 21 98+

##### فکس

3896 2241 21 98+

##### ایمیل

hosseinakari716@gmail.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

رحاب قویزی

##### موقعیت شغلی

استادیار پروتزه‌های دندان‌دانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

##### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو

##### شهر

تهران

##### استان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حداکثر میزان باز شدن دهان قبل از مطالعه 30 روز پس

از اتمام لیزر درمانی 30 و 90 روز بعد از استفاده از لیزر

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش در مقیاس میلیمتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تابش اشعه لیزر دیود با توان 300 میلی

امپر به مدت 10 ثانیه در نقاط فوقانی و میانی و تحتانی ماستر و

همچنین تمپورال و استرنوکلیدوماستویید به صورت 2 طرفه و سپس

استفاده از اسپیلنت اکلوزالی کانونش‌نال به مدت 6 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تابش اشعه لیزر دیود با توان 300 میلی امپر به مدت

10 ثانیه در نقاط فوقانی و میانی و تحتانی ماستر و همچنین تمپورال و

استرنوکلیدوماستویید به صورت 2 طرفه و سپس استفاده از اسپیلنت

اکلوزالی دیجیتال به مدت 6 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپیلنت اکلوزالی دیجیتال به مدت 6 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپیلنت اکلوزالی کانونش‌نال به مدت 6 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بخش پروتز های دندان‌دانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

##### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1983969411

##### تلفن

5351 2217 21 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411

تلفن  
5350 2217 21 98+

ایمیل  
hosseinakbari@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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 می  
باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
هم زمان با چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای 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  
حسین اکبری 00989166645663 hosseinakari@gmail.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

تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
فکس  
3896 2241 21 98+  
ایمیل  
r.ghoveizi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رحاب قویزی

موقعیت شغلی

استادیار پروتزیهای دندان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

r.ghoveizi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پروتزیهای دندان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی