

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر خودمراقبتی در بهبود علائم اختلالات تمپورومندیولار در بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان خودمراقبتی در بهبود علائم اختلالات تمپورومندیولار در بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

علائم اختلالات تمپورومندیولار بیمار آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مطب متخصص روماتولوژی در اولین ملاقات، توسط معاینه گر آموزش دیده معاینه خواهد شد. شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ عددی، ارزیابی خواهد شد. سپس آموزش های لازم "خودمراقبتی" داده خواهد شد. 2 ماه بعد دوباره مشابه جلسه اول، بیمار معاینه شده و علائم ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید تحت درمان دارویی با اختلالات تمپورومندیولار

گروه های مداخله

شدت درد بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید با اختلالات تمپورومندیولار با استفاده از مقیاس آنالوگ عددی، ارزیابی خواهد شد. سپس آموزش های لازم "خودمراقبتی" داده خواهد شد. 2 ماه بعد دوباره مشابه جلسه اول، بیمار معاینه شده و علائم ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات تمپورومندیولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221113056489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۸، 19-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۸، 19-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۸، 2022-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0450 3429 83 98+

آدرس ایمیل

bahrami.h1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۸، 2022-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۸، 2023-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خودمراقبتی در بهبود علائم اختلالات تمپورومندیولار در بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خودمراقبتی در بهبود علائم اختلالات تمپورومندیولار در بیماران آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید تحت درمان دارویی ضدروماتوئید با اختلالات تمپورومندیولار عدم درمان قبلی برای اختلالات تمپورومندیولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما به فک سابقه نئوپلازی سر، دهان و گردن سابقه جراحی ماگزیلوفاشیال تغییر دوز درمانی آرتریت روماتوئید در مدت فالوآپ

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران، دانشکده دندانپزشکی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 2022-05-28

کد کمیته اخلاق
IR. TUMS.DENTISTRY.REC.1401.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلالات مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
K07.6
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint-pain-dysfunction syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات تمپورومندیبولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری علائم اختلالات تمپورومندیبولار در ابتدای مطالعه (قبل از
شروع مداخله) و 2 ماه بعد از آموزش خودمراقبتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان دارویی، علائم
اختلالات تمپورومندیبولار توسط معاینه گر آموزش دیده معاینه
خواهد شد و تشخیص اختلالات تمپورومندیبولار با معیارهای پرسشنامه
RDC-TMD تایید خواهد شد و شدت اختلال عملکرد بر اساس معیار
بالینی Helkimo ثبت خواهد شد. سپس از بیماران خواسته می شود که
شدت درد را در مقیاس 0 تا 10 درجه ای تعیین کنند که 0 نشان دهنده
بدون درد و 10 نشان دهنده حداکثر درد است. پس از ثبت علائم،
آموزش های لازم "خودمراقبتی" به صورت سمینار کوتاه، همراه با
آموزش مهارت های ارائه شده از طریق نمایش، تمرینات بین جلسات،
و بازخورد ساختاریافته در طول جلسات و تماس های تلفنی، داده
خواهد شد. که خودمراقبتی شامل: آموزش (در مورد مدل بیولوژی-
اجتماعی TMD، درد مزمن، جنبه های چند وجهی علت TMD، روش های
مدیریت، و منطق خود مدیریت)، دوطرفه جویدن، محدودیت باز کردن
دهان (باز کردن دهان در محدوده ای آستانه درد بیمار)، کنترل رژیم
غذایی (اجتناب از خوردن غذای سفت و سخت)، کنترل خمیازه (فشار
مخالف پشت دو دست زیر چانه)، مدالیته های حرارتی (استفاده از
گرمای مرطوب (دو مرتبه در روز و هر بار 20 دقیقه) و کمپرس یخ (1
مرتبه و هر بار 10 دقیقه) به صورت تنهایی یا به همراه هم)، ماساژ
درمانی (لمس و نوازش عضلات در طول آنها)، کنترل رفتار های
پارافانکشنال (زبان خود را در پشت دندان های قدامی فک بالا قرار
دهند، مانند زمانی که می گویند "N" و سپس دهان خود را ببندند و
زمانی که فک پایین در وضعیت استراحت قرار داشت، چند میلی متر
فاصله بین سطوح اکلوژن دندان های فک بالا و فک پایین در حالیکه لب
ها در تماس اندکی با هم هستند باقی بگذارند (فضای آزاد). به بیماران
گفته خواهد شد که این وضعیت آرام را همیشه در حالت استراحت
حفظ کنند، به جز هنگام غذا خوردن یا صحبت کردن و اجتناب از
انقباض عضلانی ناخواسته با دندان در اکلوژن مرکزی)، سپس دو هفته
بعد به صورت تلفنی، بیمار به جهت اطمینان از صحیح انجام دادن
آموزش ها پایش خواهد شد و 2 ماه بعد دوباره مشابه جلسه اول،
معاینه صورت خواهد گرفت و شدت علائم ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روماتولوژیست
نام کامل فرد مسؤول
دکتر طاهره فائزی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان زیبا، پلاک 58، طبقه سوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
0450 3429 83 98+
فکس
ایمیل
bahrami.h1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسنا بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
0450 3429 83 98+
فکس
ایمیل
bahrami.h1994@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسنا بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
9659 2288 21 98+
ایمیل
bahrami.h1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر زهرا خورشیدی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران، دانشکده دندانپزشکی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3102 8163 21 98+
ایمیل
stat@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسنا بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
0450 3429 83 98+
فکس
ایمیل

bahrami.h1994@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، نتایج
بدست آمده بدنبال درمان انجام شده قابل اشتراک گذاری است

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 در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات دموگرافیک بیمار پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، نتایج
بدست آمده بدنبال درمان انجام شده قابل اشتراک گذاری است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران حسنا بهرامی

bahrami.h1994@gmail.com 09186796325

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از دریافت درخواست

سایر توضیحات