پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی خودمراقبتی بر علایم گوشی بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر خودمراقبتی در بهبود علائم گوشی در بیماران مبتلا به اختلالات تمپورومندیبولار
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 بر روی 42 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
علائم اختلالات تمپورومندیبولار بیمارانی که علائم گوشی دارند و به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه خواهند کرد در اولین ملاقات، توسط معاینه گر آموزش دیده معاینه و ثبت خواهد شد. شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ عددی، ارزیابی خواهد شد. سپس آموزش های لازم "خودمراقبتی" داده خواهد شد. 2 هفته، 1 و 2 ماه بعد دوباره مشابه جلسه اول، بیمار معاینه شده و علایم ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به اختلال در مفصل گیجگاهی فکی، گوش درد به تنهایی یا همراه با حداقل یکی از علائم گوشی شامل وزوز گوش ، پری گوش ، داشتن عادات پارافانکشنال ، عدم حضور ضایعات التهابی و عفونی گوش ، ضایعات نئوپلاستیک گوش یا سر و گردن ، ضایعات سیستیک گوش ، سابقه ی تروما به سر و گردن ، سابقه ی جراحی در سر و صورت، حاملگی، اختلالات عصبی
گروه‌های مداخله
مراجعه کنندگان به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران با شکایت از اختلالات مفصل گیجگاهی فکی
متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات تمپورومندیبولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TMD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090118001559N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 23-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 23-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه آقاحسینی
نام سازمان / نهاد
بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6611 2437
آدرس ایمیل
aghahose@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی خودمراقبتی بر علایم گوشی بیماران مبتلا به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خودمراقبتی بر مشکلات گوش در فرد مبتلا به مشکل فک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال در مفصل گیجگاهی فکی گوش درد به تنهایی (با NRS=3)یا همراه با حداقل یکی از علائم گوشی شامل وزوز گوش ، پری گوش داشتن عادات پارافانکشنال (از قبیل براکسیسم حین خواب یا بیداری، جویدن ناخن یا لب و تکیه دادن دست زیر چانه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات التهابی و عفونی گوش ضایعات نئوپلاستیک گوش یا سر و گردن ضایعات سیستیک گوش سابقه ی تروما به سر و گردن سابقه ی جراحی در سر و صورت حاملگی اختلالات عصبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تاریخ تایید

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گوش درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

K07.6H92.0

2

شرح

وزوز گوش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

H93.1

3

شرح

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

K07.6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته بعد، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در شدت گوش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، 2هفته ی اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ عددی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات در وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، 2هفته ی اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی معلولیت وزوز گوش

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات در شدت پری گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، 2هفته ی اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در بیمارانی که مشکل فک دارند و نیز از درد گوش، پری گوش یا وزوز گوش شکایت دارند ،علائم اختلالات تمپورومندیبولار توسط معاینه گر آموزش دیده معاینه خواهدشد و تشخیص اختلالات تمپورومندیبولار با معیارهای پرسشنامه RDC-TMD تایید خواهد شد وشدت اختلال عملکرد بر اساس معیار بالینیHelkimo 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. وزوز گوش توسط معلولیت وزوز گوش و شدت پری و درد گوش توسط نمره دهی از 0 تا 10 بررسی می شود. پس از ثبت علایم، 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 بیولوژِی-اجتماعیTMD، درد مزمن، جنبه های چند وجهی علت TMD، روش های مدیریت، و منطق خود مدیریتی)، دوطرفه جویدن، محدودیت باز کردن دهان(باز کردن دهان در محدوده ی 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 ونوازش 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، 1 ماه و 2ماه بعد ، بیمار به جهت اطمینان از صحیح انجام دادن آموزش ها پایش خواهد شد و دوباره مشابه جلسه اول، معاینه صورت خواهد گرفت و شدت علایم ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پارمیس امیدسالار

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 6739 5100

ایمیل

parmiss.omidsalar@yahoo.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، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 4279 4500

ایمیل

parmiss.omidsalar@yahoo.com

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

پارمیس امیدسالار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن
+98 21 2290 7161
ایمیل
parmiss.omidsalar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه آقاحسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
aghahose@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پارمیس امیدسالار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 2290 7161
ایمیل
parmiss.omidsalar@yahoo.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
برای 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 - دکتر پارمیس امیدسالار
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از دریافت درخواست
سایر توضیحات