

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

**بررسی کیفیت زندگی و درد و حداکثر باز شدن دهان در بیماران مبتلا به اختلالات فکی
گیجگاهی مراجعه کننده به کلینیک دردهای فک و صورت دانشکده دندانپزشکی سمنان با
درمان مکمل طب سوزنی لیزری**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان مکمل اختلالات گیجگاهی فکی با طب سوزنی
لیزری بر بهبود کیفیت زندگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور
، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک استفاده
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی شهر سمنان و با استفاده از دستگاه لیزر
دایود کم توان انجام می شود. مطالعه دوسوکور است و بیماران از
اینکه در کدام گروه هستند اطلاعی ندارند. ویک دانشجوی دندانپزشکی
که از گروه بندی ها مطلع نیست قبل و بعد مطالعه متغیر هارا اندازه
گیری می کند و مسعود اجرایی طرح فیزیوتراپ را از گروه بندی ها
جهت درمان مطلع می کند که درمان با لیزر برای گروه درمان و یا
صرفا نور راهنمای دستگاه برای گروه کنترل باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱_ بیماران با تاریخچه درد ۲_ محدودیت در حرکات فکی
۳_ صدای فکی ۴_ انحراف حین باز و بسته کردن دهان شرایط عدم
ورود: ۱_ بیماران با تاریخچه ترومای حاد ۲_ بیمارانی که طی یک ماه
اخیر تحت درمان اختلالات مفصل گیجگاهی-فکی قرار گرفته اند. ۳_
هرگونه درد با منشأ دیگر ۴_ افراد با بیماری های مادرزادی و
نئوپلاستیک

گروه های مداخله

برای گروه هدف 10 بیمار، لیزر درمانی با دستگاه لیزر دایود کم توان
مدل LUMIX 2 HFPL ساخت کشور ایتالیا با طول موج 810 nm،
توان خروجی 500 mw و دانسیته انرژی 21 J/cm2، فرکانس 13 kHz،
انرژی خروجی 16.4 J و مدولاسیون 100% با شکل موج پیوسته به
مدت 3 دقیقه در هر نقطه طب سوزنی که در مجموع برای 10 نقطه
30، دقیقه می شود. نقاط تحت درمان شامل: GB20، SI19، ST6،
ST7، LI4 می باشند که به صورت دو طرفه تحت درمان قرار خواهند
گرفت. 2_ برای گروه پلاسبو 10 بیمار، صرفا از نور راهنمای دستگاه
به عنوان طب سوزنی لیزری در همان نواحی و با دفعات و زمان مشابه
گروه اول استفاده خواهد شد. هر دو گروه 2 بار در هفته طی 10
جلسه درمان با لیزر را به صورت فعال یا پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کیفیت زندگی؛ کاهش درد؛ افزایش حداکثر باز شدن دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230812059121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه داوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5363 3333 23 98+

آدرس ایمیل

mdavari@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2024، ۱۴۰۳/۰۵/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کیفیت زندگی و درد و حداکثر باز شدن دهان در بیماران مبتلا به اختلالات فکي گيجگاهی مراجعه کننده به کلينیک دردهای فک و صورت دانشکده دندانپزشکی سمنان با درمان مکمل طب سوزنی ليزری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی ليزری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات گيجگاهی فکي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه درد با $VAS \geq 4$ در عضلات جونده و/یا مفصل گيجگاهی_فکي حین حرکات فکي یا فانکشن (اختلالات عضلانی TMD (Class Ia, Ib)) یا جابجایی قدامی دیسک یا بازگشت و بدون بازگشت (Class IIa, IIb) یا آرتراالیا (Class IIIa) بر اساس (RDC/TMD) _ محدودیت در حرکات فکي (باز کردن دهان $mm40 >$ یا حرکات طرفی $mm8 >$) صدای فکي حین باز و بسته کردن دهان _ انحراف حین باز و بسته کردن دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه ترومای حاد بیمارانی که طی یک ماه اخیر تحت درمان اختلالات مفصل گيجگاهی_فکي قرار گرفته اند. هرگونه درد با منشأ دیگر مانند دندان پوسیده، دندان نهفته، صایعات پاتولوژیک دیگر یا اختلالات نورولوژیکال ناحیه سر و گردن افراد با بیماری های مادرزادی و نئوپلاستیک در محدوده TMJ افراد با بیماری های درگیرکننده مفاصل مثل استئوآرتریت و روماتوئید آرتریت یا مبتلا به سندروم هایپرموبیلیتی مشکلات سیستمیک کنترل نشده همراه با ناتوانی (ASA II یا بالاتر) از جمله دیابت، بیماری تیروئید، بیماری کلیوی، صرع و افراد با مشکلات عروق مغزی افراد با بیماری های خونریزی دهنده یا مصرف کنندگان داروهای ضدانعقاد مصرف کنندگان داروهای کورتیکواستروئید _ بیماران قلبی یا دارای Pacemaker مادران باردار یا شیرده بیماران با اختلالات روانپزشکی مانند افسردگی شدید و روانپریشی بیماران با هر گونه دفرمیتی های ارتوگناتیک شدید _ بیماران با بی دندانی خلفی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول بیماران با داشتن معیار ورود به مطالعه وارد مطالعه می شوند. لذا روش نمونه گیری ما در این مرحله روش آسان است. در مرحله دوم با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه A و B تقسیم می شوند. سپس در مرحله سوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشخص می کنیم که کدام گروه درمان و کدام گروه پلاسبو دریافت کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران اطلاع داده می شود که این طرح یک مطالعه است و شامل دوگروه درمان و کنترل است ولی از گروه خود خبری ندارند و یک دانشجوی دندانپزشکی متغیر های مطالعه را قبل و بعد درمان اندازه گیری می کند که نسبت به گروه بندی ها کور است . مسعول اجرایی طرح فیزیوتراپ را در خصوص گروه بندی ها مطلع می کند که از لیزر

برای گروه درمان و از نور راهنمای دستگاه برای گروه کنترل استفاده کند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، کلینیک دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تاریخ تایید

2023-08-17, 1402/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل گيجگاهی فکي

کد ICD-10

M26.60

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش با تقسیم بندی میلی متری

3

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر درمانی با دستگاه لیزر دایود کم توان مدل LUMIX HFPL 2 ساخت کشور ایتالیا با طول موج 810 nm ، توان خروجی 500 mw و دانسیته انرژی 21 J/cm2، فرکانس 13 kHz، انرژی خروجی 16.4 J و مدولاسیون 100% با شکل موج پیوسته به مدت 3 دقیقه در هر نقطه طب سوزنی که در مجموع برای 10 نقطه، 30 دقیقه می شود. نقاط تحت درمان شامل: ST7, ST6, SI19, GB20, LI4 می باشند که به صورت دو طرفه تحت درمان قرار خواهند گرفت. هر دو گروه دوبر در هفته و جمعا 10 جلسه مراجعه می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفا از نور راهنمای دستگاه به عنوان طب سوزنی لیزری در همان نواحی و با دفعات و زمان مشابه گروه اول استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرنسب

آدرس خیابان

هفده شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تلفن

2789 768 991 98+

ایمیل

shirin1998f@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

آدرس خیابان

هفده شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تلفن

2789 768 991 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده فیزیوتراپی

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هفده شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تلفن

7438 073 910 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ناهید کرباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

8074 397 913 98+

ایمیل

sov.karbasi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرنسب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تلفن

2789 768 991 98+

ایمیل

shirin1998f@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

با ذکر منبع قابل استفاده است

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

مریم شیرنسب با آدرس پست الکترونیک:

shirin1998f@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا 2 ماه بعد قبول درخواست

سایر توضیحات