پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کیفیت زندگی و درد و حداکثربازشدن 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 ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی 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 مسعول اجرایی طرح فیزیوتراپ را از گروهبندی 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 تروماى حاد ۲_ بیمارانی که طی یک ماه اخیر تحت درمان اختلالات مفصل گیجگاهی_فکی قرار گرفته اند. ۳_ هرگونه درد با منشا دیگر ۴_ افراد با بیماری های مادرزادی و نئوپلاستیک

گروه‌های مداخله

برای گروه هدف 10بیمار ، لیزر درمانی با دستگاه لیزر دایود کم توان مدل LUMIX 2 HFPL ساخت کشور ایتالیا با طول موج nm810 ، توان خروجی mw500 و دانسیته انرژی21 j/cm2، فرکانس13 kHz، انرژی خروجی16.4 J و مدولاسیون 100% با شکل موج پیوسته به مدت3 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 حداکثربازشدگی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230812059121N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه داوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3333 5363

آدرس ایمیل

mdavari@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-13, 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 حداکثربازشدن 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی لیزری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات گیجگاهی فکی

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≥4 در عضلات جونده و/یا مفصل گیجگاهی_فکی حین حرکات فکی یا فانکشن (اختلالات عضلانی TMD (Class Ia, Ib))یا جابجایی قدامی دیسک با بازگشت و بدون بازگشت (Class IIa, IIb) یا آرترالژیا (Class IIIa) بر اساس (RDC/TMD) _ محدودیت در حرکات فکی (باز کردن دهان < mm۴۰ یا حرکات طرفی < mm۸) صدای فکی 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 گیجگاهی_فکی قرار گرفته اند. هرگونه درد با منشا دیگر مانند دندان پوسیده، دندان نهفته، ضایعات 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10
M26.60

توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش با تقسیم بندی میلی متری

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :لیزر درمانی با دستگاه لیزر دایود کم توان مدل LUMIX HFPL 2 ساخت کشور ایتالیا با طول موج nm810 ، توان خروجی mw500 و دانسیته انرژی21 j/cm2، فرکانس13 kHz، انرژی خروجی16.4 J و مدولاسیون 100% با شکل موج پیوسته به مدت3 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.هر دو گروه دوبار 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
+98 991 768 2789
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
+98 991 768 2789
ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هفده شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35187-94431
تلفن
+98 910 073 7438
ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.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
+98 913 397 8074
ایمیل
sov.karbasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 991 768 2789
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 4ماه 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 ادرس پست الکترونیک:
shirin1998f@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا 2ماه بعد قبول درخواست
سایر توضیحات