

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر دریافت درمان لیزر کم توان و Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) در بیماران مبتلا به Myofacial Pain Dysfunction Syndrome (MPDS)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده اثر دو روش درمانی مختلف بر بیماران مراجعه کننده به بخش مفصل گیجگاهی-فکی دانشکده دندانپزشکی می باشد. بیماران با عدم توانایی در باز کردن دهان، سابقه درد در عضله ماستر، عضله تمپورالیس عضله پتریکوئید داخلی و عضله پتریکوئید خارجی در لمس، یا سابقه درد در هنگام باز و بسته شدن دهان می باشند که توسط متخصص جراحی فک و صورت بیماری Myofacial Pain Dysfunction Syndrome آنها تشخیص داده می شد وارد مطالعه خواهند شد. در این مرحله از بیماران رضایتنامه آگاهانه گرفته خواهد شد. در قسمت اول چک لیست اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت گردیده و سایر قسمتهای چک لیست توسط محقق تکمیل گردید. بیماران به صورت تصادفی دو گروه لیزر و فیزیوتراپی تقسیم می شوند. در گروه اول، بیماران 10 جلسه درمان Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation بمدت 3 بار در هفته دریافت خواهند کرد و گروه دوم از لیزر کم توان با طول موج 810 نانومتر بصورت مداوم به صورت 3 بار در هفته بمدت 10 جلسه استفاده می شود. انرژی مورد استفاده در هر نقطه دردناک 2 ژول خواهد بود. داده های بدست آمده از پرسشنامه که به منظور بررسی رضایت مندی بیماران مبتلا به گرفتگی عضلانی طراحی شده بود مورد ارزیابی اولیه قرار گرفته و در هر گروه به صورت جداگانه بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209087680N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم چینی فروش

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7429 8849 21 98+

آدرس ایمیل

n-chiniforush@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 2013-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دریافت درمان لیزر کم توان و Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) در بیماران مبتلا به Myofacial Pain Dysfunction Syndrome ((MPDS

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان لیزر کم توان و فیزیوتراپی بر بیماران مبتلا به گرفتگی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عدم توانایی در باز کردن دهان، سابقه درد در عضله ماستر، عضله تمپورالیس عضله پتریکوئید داخلی و عضله پتریکوئید

خارجی در لمس، یا سابقه درد در هنگام باز و بسته شدن دهان، سابقه سردرد یا درد در ناحیه گردنی، سابقه شنیده شدن صدا در مفصل گیجگاهی می باشند که توسط متخصص جراحی فک و صورت بیماری Myofacial Pain Dysfunction Syndrome (MPDS) آنها تشخیص داده می شد وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: بیمارانی که باردار بوده و سابقه سرطان داشتند از مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/15, 2012-09-05

کد کمیته اخلاق

63873

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مفصلی

کد ICD-10

K07.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint-pain-dysfunction syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سفتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تابش لیزر کم توان با انرژی 2 ژول سه بار در هفته به مدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

فیزیوتراپی بمدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش TMJ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس منزوی

آدرس خیابان

خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نسیم چینی فروش

موقعیت شغلی

مسئول امور پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران انتهای امیر آباد - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5017 8801 21 98+

فکس

ایمیل

n-chiniforush@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

رضا فکرازاد
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای امیر آباد - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5017 8801 21 98+

فکس

ایمیل

dr_rfekrazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

نسیم چینی فروش

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

n-chiniforush@farabi.tums.ac.i

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی