پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي تأثير دريافت درمان ليزر كم توان و Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation(TENS) در بيماران مبتلا به Myofacial Pain Dysfunction (Syndrome (MPDS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي شده اثر دو روش درماني مختلف بر بيماران مراجعه كننده به بخش مفصل گيجگاهي-فكي دانشكده دندانپزشكي مي باشد. بيماران با عدم توانايي در باز كردن دهان ، سابقه درد درعضله ماستر، عضله تمپورااليس عضله پتريكوئيد داخلي و عضله پتريگوئيد خارجي در لمس، يا سابقه درد در هنگام باز و بسته شدن دهان مي باشند كه توسط متخصص جراحي فك و صورت بيماري Myofacial Pain Dysfunction Syndrome آنها تشخيص داده مي شد وارد مطالعه خواهند شد. در اين مرحله از بيماران رضايتنامه آگاهانه گرفته خواهد شد. در قسمت اول چك ليست اطلاعات دموگرافيك بيماران ثبت گرديده و ساير قسمتهاي چك ليست توسط محقق تكميل گرديد. بيماران به صورت تصادفی دوگروه ليزر و فيزيوتراپی تقسيم مي شوند. در گروه اول، بيماران 10 جلسه درمان Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation بمدت 3 بار در هفته دريافت خواهند كرد و گروه دوم از ليزر كم 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 هاي بدست آمده از پرسشنامه كه به منظور بررسي رضايت مندي بيماران مبتلا به گرفتگی عضلانی طراحي شده بود مورد ارزيابي اوليه قرار گرفته و در هر گروه به صورت جداگانه بررسي مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209087680N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-11, 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

+98 21 8849 7429

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

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تأثير دريافت درمان ليزر كم توان و Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation(TENS) در بيماران 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 توانايي در باز كردن دهان ، سابقه درد درعضله ماستر، عضله تمپورااليس عضله پتريكوئيد داخلي و عضله پتريگوئيد

خارجي در لمس، يا سابقه درد در هنگام باز و بسته شدن دهان، سابقه ي سردرد يا درد در ناحيه گردني، سابقه شنيده شدن صدا در مفصل گيجگاهي مي باشند كه توسط متخصص جراحي فك و صورت بيماري Myofacial Pain Dysfunction Syndrome(MPDS) آنها تشخيص داده مي شد وارد مطالعه خواهند شد. معيارهای خروج: بيماراني كه باردار بوده و سابقه سرطان داشتند از مطالعه حذف مي شوند.

سن
بدون محدوديت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵
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 عضلاني
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران انتهای امیر آباد -دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8801 5017
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 فکرآزاد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای امیر آباد -دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8801 5017
فکس
ایمیل
dr_rfekrazad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
نسیم چینی فروش
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی