

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر درمانی کاربرد توام میدان مغناطیسی پالسی و فوتویومودولیشن لیزری
بر روی مفصل تمپورومندیبولار بعد از شکستگی های کندیل و ساب کندیل درمان شده
به روش بسته**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ترکیب میدان مغناطیسی پالسی و فوتویومودولیشن لیزری بر عملکرد مفصل تمپورومندیبولار پس از درمان بسته شکستگی های کندیل و ساب کندیل را با پیگیری طولانی مدت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی ساده در مطالعه دنبال خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از عمل پروتکل یکسان فیکساسیون با سیم به مدت 2 هفته و سپس با الاستیک به مدت 4 هفته برای بیماران اجرا خواهد شد. پس از اتمام دوره فیکساسیون بر مبنای میزان باز شدن دهان، اگر کمتر از 30 میلی متر باشد و یا درد در ناحیه شکستگی وجود داشته باشد، در گروه مداخله تحریکات به صورت 10 جلسه ای (هر هفته 3 جلسه) انجام خواهد شد. لیزر مادون قرمز به صورت کم توان و میدان مغناطیسی که فاقد هرگونه عوارض بالینی باشد استفاده خواهد شد. زمان هر جلسه 15 دقیقه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دچار شکستگی های کندیل یا ساب کندیل مندیبولار شده اند و مورد درمان بسته با فیکساسیون بین فکی قرار گرفته اند. بیمارانی زیر 18 سال و بیمارانی که شکستگی های قبلی کندیل یا ساب کندیل مندیبولار داشته اند یا اختلالات مفصل تمپورومندیبولار داشته اند و بیمارانی که شکستگی همزمان کرونوئید و قوس زایگوما داشته اند از مطالعه کنار گذاشته میشوند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه 1: گروه کنترل یا گروه فیزیوتراپی مفصل تمپورومندیبولار به روش متداول (کمپرس گرم، آبسالنگ تراپی و تمرینات انگشتی) و گروه 2: گروه فیزیوتراپی مفصل تمپورومندیبولار به روش متداول بعلاوه ترکیب میدان مغناطیسی پالسی و فوتویومودولیشن لیزری.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر میزان باز شدن فک در قدام میزان حرکات پیشگرایی و جانبی مندیبولار پاتولوژیک در مفصل تمپورومندیبولار میزان درد در ناحیه مفصل تمپورومندیبولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250801066715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلا باصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6086 2242 21 98+

آدرس ایمیل

miladbaseri1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی کاربرد توام میدان مغناطیسی پالسی و

فوتوپیومودولیشن لیزری بر روی مفصل تمپورومندیولار بعد از شکستگی های کندیل و ساب کندیل درمان شده به روش بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی کاربرد همزمان میدان مغناطیسی و لیزر بر روی مفصل فکی بعد از شکستگی های کندیلی درمان شده با روش بسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار شکستگی های ایزوله سر یا گردن کندیل یا ساب کندیل مندیبل شده اند. بیمارانی که فقط مورد درمان بسته با فیکساسیون بین فکی قرار گرفته اند بیمارانی که پس از دوره فیکساسیون 6 هفته ای دچار محدودیت در باز کردن دهان یا درد ناحیه شکستگی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی با اختلالات مفصل گیجگاهی فکی قبلی بیمارانی با جراحی های قبلی در ناحیه مفصل گیجگاهی فکی از جمله تعویض مفصل گیجگاهی فکی بیمارانی که از قبل از شکستگی محدودیت باز شدن دهان یا حرکات پیشگرای و جانبی دارند بیمارانی با سابقه شکستگی کندیل و ساب کندیل قبلی بیمارانی با شکستگی همزمان کرونوئید، قوس گونه و یا کمپلکس زایگوماتیکوماگزبیلاری بیمارانی با هرگونه بیماری های سیستمیک مربوط به استخوان و مفاصل بیمارانی که شکستگی های کندیل و ساب کندیل آنها به روش باز درمان شده باشد بیمارانی که شکستگی های آنها ناشی از نزاع باشد

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2025-07-26, 1404/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1404.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های کندیل و ساب کندیل مندیبل

کد ICD-10

S02.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان باز شدن فک در قدام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات پیشگرای و جانبی فک پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش مدرج

2

شرح متغیر پیامد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس سیستم Lot با نسبت تخصیص 1:1 در مطالعه دنبال خواهد شد. این توالی تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی (نرم افزار ویندوز نسخه 2.0) و تخصیص در پاکت های مهر و موم شده مات پنهان انجام خواهد شد. بدین صورت که نرم افزار اعداد تصادفی برای هر بیمار که قصد ورود به مطالعه دارد ایجاد میکند که بنا به توافق اولیه برای اختصاص مبتنی بر زوج و فرد بودن اعداد به گروه های مورد مطالعه، از این اعداد تصادفی برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد که بیمار را در طول زمان پیگیری و ارزیابی خواهد کرد کور به نوع فیزیوتراپی انجام شده برای آن فرد خواهد بود. آنالیزور داده ها نیز نسبت به گروه های مطالعه کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میزان درد در ناحیه مفصل تمپورومندیبولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نظرات بیماران و مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد
صداها یا پاتولوژیک در مفصل تمپورومندیبولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه فیزیوتراپی مفصل تمپورومندیبولار به روش متداول (کمپرس گرم، آبسلانگ تراپی و تمرینات انگشتی)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی مفصل تمپورومندیبولار به روش متداول علاوه ترکیب میدان مغناطیسی پالسی و فوتوبیومودولیشن لیزری.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فریدون پوردانش
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1115119857

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول

میلاذ باصری
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسر صافی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6086 2242 21 98+

ایمیل

dentit@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میلاذ باصری

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میلا باصری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

بلوار فردوس، خیابان وفاآذرشمالی، کوی یاس، پلاک 3، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481863141

تلفن

6086 2242 21 98+

فکس

ایمیل

miladbaseri1377@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

بلوار فردوس، خیابان وفاآذرشمالی، کوی یاس، پلاک 3، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481863141

تلفن

6086 2242 21 98+

فکس

ایمیل

miladbaseri1377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریدون پوردانیش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی، دپارتمان جراحی، دهان فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6086 2242 21 98+

ایمیل

drpourdaneh@gmail.com