

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان با لیزر کم توان بر درد و میزان بازشدن دهان در مبتلایان به اختلالات مفصل گیجگاهی - فکی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251004067495N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 05-12-2025
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 05-12-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 2025-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ریکار سلام علی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 3298
آدرس ایمیل
rekarr1311@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۹/۲۰, 2025-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۰/۲۰, 2026-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با لیزر کم توان بر درد و میزان بازشدن دهان در مبتلایان به اختلالات مفصل گیجگاهی - فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با لیزر کم توان در اختلالات مفصل گیجگاهی - فکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان با لیزر کم توان بر میزان درد و باز شدن دهان در مبتلایان به اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تخصیص تصادفی از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش بیماری دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام میشود. بیمار به صورت نیمه خوابیده در 12 نقطه خارج دهانی (5 نقطه در ناحیه مفصل و 7 نقطه در عضلات) و هر نقطه 40 ثانیه مورد تابش لیزر قرار میگیرد. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. اختلالات گیجگاهی فکی با تشخیص متخصص بیماریهای دهان 2. داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه 3. محدوده سنی 15 تا 40 سال 4. باز شدن عمودی دهان کمتر از 4 سانتی متر 5. وجود درد یا کلیک شرایط عدم ورود: 1. وجود بیماری سیستمیک با سابقه ی سرطان، رادیوتراپی و شیمی درمانی 2. وجود توده در ناحیه فک صورت و گردن 3. وجود عفونت فعال در ناحیه فک 4. آسیب عصب آلوئولار تحتانی 5. افسردگی 6. بیماری قلبی، ضربان ساز قلبی 7. آرتريت روماتوئید 8. بارداری 9. مشکلات روحی روانی، تشنج 10. مصرف داروهای آنتی کولینرژیک 11. عدم تمایل به شرکت و عدم همکاری بیمار 12. مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و مسکنها طی 2 هفته اخیر

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان های حمایتی به همراه لیزر کم توان دایود دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: درمان های حمایتی (کمپرس گرم، شل کننده عضلانی متوکاربامول 500 میلی گرم هر 8 ساعت یک عدد، ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد، اصلاح عادات و تمرینات کششی) و لیزر غیر فعال دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، میزان بازشدن دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات گیجگاهی فکی با تشخیص متخصص بیماریهای دهان داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه محدوده سنی ۱۵-۴۰ سال باز شدن عمودی دهان کمتر از ۴ سانتی متر وجود درد یا کلیک در مفصل گیجگاهی فکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های سیستمیک با سابقه سرطان، رادیوتراپی و شیمی درمانی وجود توده در ناحیه فک صورت و گردن وجود عفونت فعال در ناحیه فک آسیب عصب آلتونلار تحتانی بیماری قلبی، ضریان ساز قلبی آرتزیت روماتوئید بارداری مشکلات روحی روانی، تشنج افسردگی مصرف داروهای انتی کولینرژیک عدم تمایل به شرکت و عدم همکاری بیمار مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی NSAIDs و مسکن ها طی ۲ هفته اخیر

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد. ابتدا در 15 کارت "الف" و در 15 کارت "ب" نوشته خواهد شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک لیست تخصیص تصادفی تولید خواهد شد. بدین صورت که برای اعداد جدول به صورت دو رقمی استخراج خواهند شد اگر عدد کمتر از 50 باشد "الف" و اگر بیشتر از 50 باشد "ب" تخصیص خواهد یافت. کارت ها بر اساس توالی تصادفی داخل پاکت نامه های غیر شفاف قرار گرفته و مهر و موم خواهند شد. پاکت ها در داخل جعبه ای قرار خواهند گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، هر شرکت کننده به طور تصادفی یک پاکت از داخل جعبه برداشته و به محقق مسئول تصادفی سازی خواهد داد. فرد مسئول پاکت های نام را باز کرده و گروه تخصیص یافته به هر فرد را ثبت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود و بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد ها از گروه بندی ها اطلاعی نخواهند داشت و فقط فرد اعمال کننده لیزر و فرد مسئول تصادفی سازی از گروه بندی اطلاع خواهد داشت. همچنین در گروه کنترل نیز دستگاه لیزر روشن خواهد شد تا صدای آن ایجاد شود ولی لیزر فعال نخواهد شد و با توجه به اینکه چشمان تمام بیماران برای حفاظت در برابر نور لیزر بسته خواهد بود متوجه فعال بودن یا نبودن لیزر نخواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده دندانپزشکی)

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تاریخ تایید

1404/05/19, 2025-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.376

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسات (اول، پنجم، دهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری انجام خواهد شد که شدیدترین و غیرقابل تحمل ترین درد امتیاز 10 میگیرد و بی دردی مطلق 0 و در هر سه مرحله اندازه گیری در حالت استراحت خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسات (اول، پنجم، دهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

حداکثر باز شدن دهان با استفاده از خطکش اندازه گیری خواهد شد. فاصله بین لبه انسیزال سانترال های بالا و پایین در حالت حداکثر بازشدگی اندازه گرفته خواهد شد. اندازه گیری حداکثر باز شدن دهان سه مرتبه تکرار خواهد شد و میانگین نتایج ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان های حمایتی برای مشکلات مفصل گیجگاهی فکی شامل کمپرس گرم، شل کننده عضلانی متوکاربامول ۵۰۰ هر ۸ ساعت یک عدد، ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یک عدد، اصلاح عادات و تمرینات کششی به همراه لیزر تراپی با لیزر کم توان دایود با طول موج ۹۸۰ نانومتر

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های حمایتی برای مشکلات مفصل گیجگاهی فکی شامل کمپرس گرم، شل کننده عضلانی متوکاربامول ۵۰۰ هر ۸ ساعت یک عدد، ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یک عدد، اصلاح عادات و تمرینات کششی به همراه لیزر غیرفعال

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تلفن

3298 3336 41 98+

ایمیل

rekarr1311@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تلفن

3298 3336 41 98+

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تلفن

3298 3336 41 98+

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

5166614776
تلفن
3298 3336 41 98+
ایمیل
rekarr1311@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
۱۸ ماه بعد از انتشار مقاله منتج از پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۸ ماه بعد از انتشار مقاله منتج از پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده برای مقاصد درمانی و تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق email با مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق email با مجری طرح
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614776
تلفن
3298 3336 41 98+
ایمیل
eslamihosein56@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریکار سلام علی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی