# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سنی15 تا 40سال 4. باز شدن عمودی دهان کمتر از4سانتی 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. آرتریت 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: درمان‌های حمایتی(کمپرس گرم، شل‌کننده 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**

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

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

**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**
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
**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

**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 بازشدن 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 اسیب عصب آلوئولار تحتانی بیماری قلبی ،ضربان ساز قلبی آرتریت 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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نامه را باز کرده و گروه تخصیص یافته به هر فرد را ثبت خواهد کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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**
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1404.376

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
در جلسات (اول ،پنجم،دهم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری انجام خواهد شد که شدیدترین و غیرقابل‌تحمل‌ترین درد امتیاز 10 میگیرد و بی دردی مطلق 0 و در هر سه مرحله اندازه‌گیری در حالت استراحت خواهد بود.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان باز شدن دهان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در جلسات (اول ،پنجم،دهم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
حداکثر بازشدن دهان با استفاده از خط‌کش اندازه‌گیری خواهد شد. فاصله بین لبه انسیزال سانترال های بالا و پایین در حالت حداکثر بازشدگی اندازه گرفته خواهد شد. اندازه‌گیری حداکثر بازشدن 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 میلی‌گرم 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 میلی‌گرم 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**
+98 41 3336 3298
**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**
+98 41 3336 3298
**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**
+98 41 3336 3298
**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**

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

## فرد مسوول به‌روز 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**
5166614776
**تلفن**
+98 41 3336 3298
**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 جزییات 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**