پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثربخشی لیزر کم توان براساس محل تابش اشعه به عضلات جونده و مفصل تمپورومندیبولار / عضلات جونده و عضلات گردن و مفصل تمپورومندیبولار در درمان بیماران دارای اختلال مفصل تمپورومندیبولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه میزان اثربخشی لیزر کم‌توان (LLLT) در دو پروتکل درمانی متفاوت بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلالات گیجگاهی-فکی (TMD) است.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، سه گروهی، موازی،دوسوکور و کنترل شده با پلاسبو است. فاز ۲و۳ بر روی ۳۰ بیمار.تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

لیزر طی ۱۲ جلسه (۲ بار در هفته). پس از پایان لیزر، برای تمام گروه‌ها اسپلینت اکلوزالی (CAD/CAM) ساخته و تجویز می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای مشکلات TMD مراجعه کننده به بخش پروتزهای دندانی. معیار های ورود 1) سن بین 20 تا 50 سال 2) تشخیص TMD بر مبنای معیار های DC/TMDو 3 (RDC/TMD) مشکلات کلیک، محدودیت در بازکردن دهان و درد مزمن اروفشیال بیش از سه ماه معیار های خروج : 1)تاریخچه ترومای اخیر به صورت 2) اختلالات مادرزادی ویا تکاملی فک 3) سابقه شکستگی های اخیر استخوان های صورت 4) سابقه یا وجود بیماری های سیستمیک عضلانی مفصلی 5) سابقه یا وجود کنسر در حال حاضر 6) سابقه یا وجود ضایعات پوستی در محل لیزر 7) در مورد خانم ها ، بارداری 8) سابقه درمان قبلی TMD طی یک ماه اخیر 9) سابقه یا وجود بیماری های روحی روانی 10) استفاده از پروتز کامل 11) وجود درد دندانی یا مشکلات پریودنتال

گروه‌های مداخله

در گروه اول، بیماران تحت درمان با لیزر کم‌توان (LLLT) بر روی عضلات جونده و مفصل گیجگاهی-فکی (TMJ) قرار می‌گیرند. لیزر بر نقاط ماشه‌ای (Trigger Points) عضلات ماستر و تمپورال و مفصل تمپورومندیبولار تابیده می‌شود. در گروه دوم، لیزر بر روی عضلات جونده، مفصل تمپورومندیبولار و عضلات گردنی (نظیر عضله استرنوکلیدوماستوئید و تراپزیوس) است. در گروه کنترل، تمامی مراحل مشابه .اما دستگاه لیزر در حالت خاموش (بدون تابش اشعه فعال) قرار دارد. برای حفظ کورسازی، تنها از نور قرمز راهنما و صدای بوق دستگاه استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان;درد;حداکثر باز شدن دهان; حرکات طرفی فک; حرکت پروتروزیو فک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260131068714N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا بادروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2661 4752

آدرس ایمیل

vidabadrooj55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی لیزر کم توان براساس محل تابش اشعه به عضلات جونده و مفصل تمپورومندیبولار / عضلات جونده و عضلات گردن و مفصل تمپورومندیبولار در درمان بیماران دارای اختلال مفصل تمپورومندیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی لیزر کم توان براساس محل تابش اشعه به عضلات جونده و مفصل مفصل تمپورومندیبولار / عضلات جونده و عضلات گردن و مفصل تمپورومندیبولار در درمان بیماران دارای اختلال مفصل تمپورومندیبولار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) سن بیماران بین 20 تا 50 سال 2) تشخیص TMD بر مبنای معیار های DC/TMDو 3 (7)(RDC/TMD) مشکلات کلیک، محدودیت در بازکردن دهان و درد مزمن اروفشیال بیش از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه ترومای اخیر به صورت اختلالات مادرزادی ویا تکاملی فک سابقه شکستگی های اخیر استخوان های صورت سابقه یا وجود بیماری های سیستمیک عضلانی مفصلی سابقه یا وجود کنسر در حال حاضر سابقه یا وجود ضایعات پوستی در محل لیزر در مورد خانم ها ، بارداری سابقه درمان قبلی TMD طی یک ماه اخیر سابقه یا وجود بیماری های روحی روانی استفاده از پروتز کامل وجود درد دندانی یا مشکلات پریودنتال

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) و بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند. نحوه پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): جهت رعایت اصول اخلاقی و جلوگیری از سوگیری، تخصیص بیماران به گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده و کدر (Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes) انجام می‌گیرد. این پاکت‌ها توسط فردی خارج از تیم درمانی تهیه شده و تنها پس از نهایی شدن ورود بیمار به مطالعه، باز می‌شوند تا مشخص شود بیمار در کدام یک از گروه‌های مداخله یا پلاسبو قرار دارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور (Double-blind) طراحی شده است. علاوه بر بیماران، ارزیاب بالینی (فردی که شاخص‌های درد و میزان باز شدن دهان را اندازه‌گیری می‌کند) نیز نسبت به گروه‌بندی بیماران کور نگه داشته می‌شود. این فرد که از پیش آموزش‌های لازم را دیده است، بدون اطلاع از اینکه بیمار در کدام یک از سه گروه (لیزر عضلات جونده و TMJ، لیزر عضلات جونده و گردن، یا گروه پلاسبو) قرار گرفته، معاینات و ثبت داده‌ها را انجام می‌دهد تا از بروز هرگونه سوگیری در نتایج جلوگیری شود

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 دندانپزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان
پاسداران خیابان نیستان سوم - خیابان راستوان -پلاک 18

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1944965114

تاریخ تایید
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1404.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با مشکلات مفصل گیجگاهی فک

کد ICD-10
M26.60

توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه وبلافاصله بعد از جلسات لیزر و حدود 30 روز بعد از اتمام جلسات لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالوگ مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان حرکات مندیبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه وبلافاصله بعد از جلسات لیزر و حدود 30 روز بعد از اتمام جلسات لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انجمن بین‌المللی تحقیقات دندانپزشکی

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه وبلافاصله بعد از جلسات لیزر و حدود 30 روز بعد از اتمام جلسات لیزرتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین incisor های فک بالا و پایین در دو حالت assisted و unassisted توسط خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر در محل عضلات مسترنقاط ,upper middleوlower و تمپورال شامل نقاط anterior و تابش لیزر در محل مفصل تمپورومندیبولار که شامل نقاط ,anterior, superior lateral, posterior وعضله ی تراپزیوس
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر در محل عضلات مسترنقاط ,upper middleوlower و تمپورال شامل نقاط anterior و تابش لیزر در محل مفصل تمپورومندیبولار که شامل نقاط ,anterior, superior lateral, posterior(8
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در شرایط مشابه گروه درمانی لیزر، تنها از نور قرمز رنگ و صدای هشدار لیزر استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ویدا بادروج
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
DentIt@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
Shahid Chamran Highway, Evin, Daneshjoo Blvd., Faculty of Dentistry, Shahid Beheshti University of Medical Sciences
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
DentIt@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.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
20
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
ویدا بادروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان نیستان سوم خیابان راستوان پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1944965114
تلفن
+98 21 2661 4752
فکس
ایمیل
vidabadrooj55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ویدا بادروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان نیستان سوم خیابان راستوان پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1944965114
تلفن
+98 21 2661 4752
فکس
ایمیل
vidabadrooj55@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ویدا بادروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران -خیابان نیستان سوم- خیابان راستوان-پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1944965114
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
DentIt@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.sbmu.ac.ir/

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
بخشی ازداده شامل اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی نیاز به اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده ها از طریق پست الکترونیک امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک : vidabadrooj55@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به میزان دادهای درخواست شده 6-9ماه زمان خواهد برد
سایر توضیحات