

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه میزان اثربخشی لیزر کم توان (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 پلاسیبو است. فاز ۲ و ۳ 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 دندان. معیار های ورود (1) سن بین 20 تا 50 سال (2) تشخیص TMD بر مبنای معیار های DC/TMD و 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 و یا 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 دندان یا مشکلات پرودنتال

گروه های مداخله

در گروه اول، بیماران تحت درمان با لیزر کم توان (LLLT) بر روی عضلات جونده و مفصل گیجگاهی-فکی (TMJ) قرار می‌گیرند. لیزر بر نقاط ماشه‌ای (Trigger Points) عضلات ماستر و تمپورال و مفصل تمپورومندیولار تأیید می‌شود. در گروه دوم، لیزر بر روی عضلات جونده، مفصل تمپورومندیولار و عضلات گردنی (نظیر عضله استرنوکلیدوماستوئید و تراپیزوس) 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۳, 03-06-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۱۳, 2026-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا بادروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4752 2661 21 98+

آدرس ایمیل

vidabadrooj55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۱۳, 2026-06-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

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 تمپورومندیولار / عضلات جونده و عضلات گردن و مفصل تمپورومندیولار در درمان بیماران دارای اختلال مفصل تمپورومندیولار

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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/TMD و 3 (RDC/TMD) مشکلات کلیک، محدودیت در بازکردن دهان و درد مزمن اروفشیا بیش از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه ترومای اخیر به صورت اختلالات مادرزادی و یا 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 دندان یا مشکلات پریدنتال

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) و بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. نحوه پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment): جهت رعایت اصول اخلاقی و جلوگیری از سوگیری، تخصیص بیماران به گروه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و کدر (Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes) انجام می گیرد. این پاکت ها توسط فردی خارج از تیم درمانی تهیه شده و تنها پس از نهای شدن ورود بیمار به مطالعه، باز می شوند تا مشخص شود بیمار در کدام یک از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور (Double-blind) طراحی شده است. علاوه بر بیماران، ارزیاب بالینی (فردی که شاخص های درد و میزان باز شدن دهان را اندازه گیری می کند) نیز نسبت به گروه بندی بیماران کور نگه داشته می شود. این فرد که از پیش آموزش های 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 داده ها را انجام می دهد تا از بروز هرگونه سوگیری در نتایج جلوگیری شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2026-06-02, 1405/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1404.064

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از جلسات لیزر و حدود 30 روز بعد از

اتمام جلسات لیزر تراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات مندیبل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از جلسات لیزر و حدود 30 روز بعد از

اتمام جلسات لیزر تراپی

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از جلسات لیزر و حدود 30 روز بعد از
انجام جلسات لیزر تراپی

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 مستر نقاط upper, lower و middle و تمپورال شامل نقاط anterior و تابش لیزر در
محل مفصل تمپورومندیولار که شامل نقاط anterior, superior, lateral, posterior و عضله ی تراپزیوس

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر در محل عضلات مستر نقاط upper, lower و middle و تمپورال شامل نقاط anterior و تابش لیزر در
محل مفصل تمپورومندیولار 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

وبدا بادروج

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

Dentlt@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.sbm.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

5351 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

Dentlt@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.sbm.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

4752 2661 21 98+

فکس**ایمیل**

vidabadrooj55@gmail.com

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

5350 2217 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

Dentlt@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.sbm.ac.ir

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

4752 2661 21 98+

فکس**ایمیل**

vidabadrooj55@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

بخشی از داده 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 می‌کندبا توجه به میزان دادهای درخواست شده 6-9 ماه زمان خواهد برد
سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ویدا بادروج