پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر لیزر پرتوان و اولتراسوند در کاهش درد در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار (TMD) دوطرفه؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر لیزر پرتوان و اولتراسوند در کاهش درد در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار (TMD) دوطرفه

طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور با طراحی درون فردی (Split-mouth) است که در آن هر بیمار مبتلا به TMD دوطرفه، در یک سمت فک تحت درمان با لیزر پرتوان و در سمت مقابل تحت اولتراسوند قرار می گیرد. ۱۵ بیمار واجد شرایط با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش فیزیوتراپی بیمارستان دکتر شریعتی انجام خواهد شد. به صورت تصادفی تعیین می شود که کدام سمت فک (راست یا چپ) با لیزر و سمت مقابل با اولتراسوند درمان شود. برای حفظ کورسازی بیمار، برای بیمار، نوع مداخله در هر سمت فک قابل تشخیص نخواهد بود و شرایط اعمال دو درمان از نظر احساس، موقعیت دهی و تماس پروب برای هر دو سمت مشابه سازی می شود. هر بیمار به مدت ۳ هفته، هفته ای ۳ جلسه (در مجموع ۹ جلسه) تحت درمان قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • افراد بالای ۱۸ سال. • تشخیص TMD توسط متخصص فک و صورت • داشتن درد دوطرفه مفصل فک با شدت حداقل ۳ بر اساس مقیاس VAS • حداقل ۳ ماه از شروع علائم گذشته باشد. معیارهای خروج: • وجود علائم دژنراتیو مفصلی پیشرفته (DJD) یا استئوآرتریت در رادیوگرافی مفصل TMJ • سابقه تروما یا جراحی اخیر در ناحیه مفصل فک در حداقل ۶ ماه گذشته • ابتلا به بیماری های سیستمیک • بارداری

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، هر بیمار به طور هم زمان دو مداخله را در یک جلسه دریافت می کند: یک سمت فک با لیزر پرتوان و سمت مقابل با اولتراسوند درمان می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
محاسبه شدت درد با استفاده از مقیاس انالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260523069506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جواد صیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2238 1695
آدرس ایمیل
javad.seidy3440@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر پرتوان و اولتراسوند در کاهش درد در بیماران مبتلا به اختلالات مفصل تمپورومندیبولار (TMD) دوطرفه؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر پرتوان و اولتراسوند بر کاهش درد در بیماران مبتلا به

TMD دو طرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای ۱۸ سال. داشتن درد دوطرفه مفصل فک با شدت حداقل ۳ بر اساس مقیاس VAS • تمام اختلالات مفصل تمپومندیبولار که منجر به درد در ناحیه کپسول TMJ شده باشند، فارغ از علت درد در مطالعه حداقل ۳ ماه از شروع علائم گذشته باشد تشخیص TMD توسط متخصص فک و صورت بر اساس معیارهای تشخیصی DC/TMD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم دژنراتیو مفصلی پیشرفته (DJD) یا استئوآرتریت در رادیوگرافی مفصل TMJ سابقه تروما یا جراحی اخیر در ناحیه مفصل فک در حداقل ۶ ماه گذشته ابتلا به بیماری های سیستمیک یا روماتیسمی فعال بارداری دریافت درمان فیزیوتراپی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیمار مبتلا به TMD دوطرفه، به‌صورت تصادفی در یک سمت لیزر پرتوان و در سمت مقابل اولتراسوند دریافت خواهد کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کورسازی بیمار، برای بیمار، نوع مداخله در هر سمت فک قابل تشخیص نخواهد بود و شرایط اعمال دو درمان از نظر احساس، موقعیت دهی و تماس پروب برای هر دو سمت مشابه سازی می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تاریخ تایید

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1405.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس مقیاس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ها شامل شدت درد (Visual Analogue Scale) است و در سه مرحله (قبل از درمان، پایان درمان و یک ماه پس از آن) اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول (لیزر پرتوان): از دستگاه G ۸۸۵ Laser (Novinmed, Iran) با پارامترهای زیر استفاده خواهد شد: حالت پالسی (Pulsed)، توان Peak power = ۵ W؛ Average power = ۱.۵ W، سطح اپلیکاتور ۱۶ (area): cm^2)، دوز هدف: ۳۰ J/cm^2 برای ناحیه درمانی (برحسب سطح ۱۶ cm^2 معادل ۴۸۰ J انرژی کل به ناحیه است. زمان تابش (محاسبه): با توجه به رابطه Energy (J)=Average power (W)×time (s)، زمان لازم برای تحویل ۴۸۰ J با توان میانگین ۱.۵ W برابر است با ۵ دقیقه. نحوه اجرای درمان: اپلیکاتور به صورت اسکن (حرکت پیوسته) روی منطقه راموس مندیبل و ناحیه اطراف TMJ حرکت داده می شود تا سطح درمانی پوشش داده شود. ایمنی: استفاده هم زمان از عینک محافظ برای بیمار و اپراتور، ثبت احساس گرما/سوزش پیش و پس از هر جلسه، ثبت و گزارش هرگونه عارضه (قرمزی، تاول، درد افزایشی) و توقف درمان در صورت لزوم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دوم (اولتراسوند): از دستگاه Ultrasound (Novinmed, Iran ۲۱۵M) با پارامترهای زیر استفاده خواهد شد: فرکانس: ۱ مگاهرتز، شدت: ۱.۵ وات بر سانتی متر مربع، حالت: Continuous، زمان: ۵ دقیقه برای هر سمت. نحوه اجرای درمان: پروب با ژل مناسب به صورت حرکات دایره ای ملایم روی عضلات ماسِتر و تمپورال حرکت داده می شود تا کل منطقه درمانی پوشش داده شود. ایمنی: حرکت مداوم پروب، استفاده از ژل کافی، توقف در صورت احساس درد یا ناراحتی غیرعادی و ثبت هرگونه عارضه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد صیدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
javad.seidy3440@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933791
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد صیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی.خیابان فرصت شیرازی .کوچه صالحی .پلاک ۱ واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416173554
تلفن
+98 21 2238 1695
فکس
ایمیل
Javad.seidy3440@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد صیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی.خیابان فرصت شیرازی .کوچه صالحی .پلاک ۱ واحد ۱
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1416173554
تلفن
+98 21 2238 1695
فکس
ایمیل
Javad.seidy3440@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد صیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی.خیابان فرصت شیرازی .کوچه صالحی .پلاک ۱ واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416173554
تلفن
+98 21 2238 1695
فکس
ایمیل
Javad.seidy3440@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