

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های 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 آنالوگ بصری

آخرین بروز رسانی: 30-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 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

در حال بیمار گیری

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260523069506N1

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 تمپورومندیولار که منجر به درد در ناحیه کیپسول 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 ابتدا به بیماری های سیستمیک یا روماتیسمی فعال بارداری دریافت درمان فیزیوتراپی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

تنها

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 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

19-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1405.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل تمپورومندیولار

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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 = ۵ W Peak power: Average

power = ۱.۵ W، سطح اپلیکاتور ۱۶ cm<sup>2</sup>، دوز هدف: ۳۰ J/cm<sup>2</sup>

برای ناحیه درمانی (برحسب سطح ۱۶ cm<sup>2</sup> 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 مندیولار 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

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: گروه دوم (اولتراسوند): از دستگاه Ultrasound (Novinmed, Iran) 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 ماسیتر 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

1000 8490 21 98+

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

81631 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی، خیابان فرصت شیرازی، کوچه صالحی

پلاک ۱ واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416173554

تلفن

1695 2238 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی، خیابان فرصت شیرازی، کوچه صالحی

پلاک ۱ واحد ۱

شهر

تهران

استان

استان  
تهران  
کد پستی  
1416173554  
تلفن  
1695 2238 21 98+  
فکس  
ایمیل

Javad.seidy3440@gmail.com

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

## فرد مسوول به روز 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

## 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