

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر همراهی لیزر درمانی با دارو درمانی در تسکین دردهای شایع دهانی- صورتی در مبتلایان به دردهای تریژمینال نورالژی، درد اتیپیک صورتی و سندرم اختلال درد مایو فاسیال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این طرح بررسی اثر لیزر دیود (گالیوم - آرسنیک) با طول موج هشتصد و پنجاه تا نهصد و هشتاد نانومتر در فرکانس سه هزار هرتز و با دوز شش و سه دهم ژول بر سانتی متر مربع بر بیماران مبتلا به دردهای شایع دهانی- صورتی می باشد. طراحی: این طرح به صورت دوسویه کور، تصادفی، کنترل با دارو نما و در فاز دو کارآزمایی انجام می شود. نحوه انجام: بیماران در دو گروه شاهد و مورد طبقه بندی می شوند. بیماران در هر دو گروه تحت دارو درمانی استاندارد نوع دردشان قرار می گیرند. در گروه مورد از لیزر تراپی کم توان در کنار دارو درمانی استفاده می شود ولی در گروه شاهد لیزر شام جانشین لیزر تراپی کم توان می شود. در این طرح بیماران، مجریان و هم مشاور آمار طرح از نوع لیزر مورد استفاده در مورد هر بیمار آگاه نمی شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: افراد مبتلا به دردهای دهانی صورتی شامل تری ژمینال نورالژیا، درد صورتی اتیپیک و سندرم اختلال درد مایو فاسیال براساس معیارهای پذیرفته شده بین المللی، در مطالعه پذیرفته می شوند؛ همچنین افرادی که قبل از مراجعه به مرکز درمان دارویی استاندارد هر نوع درد دهانی صورتی را گرفته ولی بهبودی حاصل نشده است نیز جزء افراد مطالعه قرار می گیرند. افرادی که قبلا دارو مصرف کرده اند و پاسخ گرفته اند و خانم های باردار از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: اثر لیزر دیود (گالیوم - آرسنیک) با طول موج هشتصد و پنجاه تا نهصد و هشتاد نانو متر در فرکانس سه هزار هرتز و با دوز شش و سه دهم ژول بر سانتی متر مربع طی ده جلسه درمانی بر روی شصت نفر از بیماران مبتلا به دردهای شایع دهانی- صورتی بررسی می شود. متغیر های پیامد اصلی: تعیین میزان موفقیت لیزر درمانی با مقیاس آنالوگ بینایی قبل از شروع درمان لیزر و در انتهای مداخله و در فاصله دو تا چهار ماه پس از لیزر درمانی درمان اندازه گیری می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201018585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 01-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر همراهی لیزر درمانی با دارو درمانی در تسکین دردهای شایع دهانی- صورتی در مبتلایان به دردهای تریژمینال نورالژی، درد اتیپیک صورتی و سندرم اختلال درد مایو فاسیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تسکینی لیزر درمانی بر دردهای دهانی- صورتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افرادی که به این مراکز مراجعه می کنند در صورت تایید تشخیص ابتلا به دردهای دهانی صورتی شامل تری ژمینال نورالژیا، درد صورتی آتپیک و سندرم اختلال درد مایو فاسیال براساس معیارهای پذیرفته شده بین المللی، در مطالعه پذیرفته می شوند؛ همچنین افرادی که قبل از مراجعه به مرکز درمان دارویی استاندارد هر نوع درد دهانی صورتی را گرفته ولی بهبودی حاصل نشده است نیز جزء افراد مطالعه قرار می گیرند؛ شرایط خروج: افرادی که قبلا دارو مصرف کرده اند و پاسخ گرفته اند؛ خانم های باردار از مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی فارس

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/28, 2011-12-19

کد کمیته اخلاق

CT-90-5886

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تری ژمینال نورالژیا

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system, disorders of 5th cranial nerve

2

شرح

سندرم اختلالات درد مایو فاسیال

کد ICD-10

M62.4

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue, Other disorders of muscle

3

شرح

درد آتپیک صورتی

کد ICD-10

G50.1

توصیف کد ICD-10

Nerve, nerve root and plexus disorders, disorders of 5th cranial nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله و 2 تا 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (Visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری محصولات حاصل از شکستن سروتونین مانند 5-hydroxy indole acetic acid (5- HIAA) در ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و در فاصله زمانی 2-4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ادرار 24 ساعته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو درمانی استاندارد آن نوع درد به همراه لیزر درمانی نوع لیزر مورد استفاده دیود گالیوم-آرسنیک (مدل دستگاه DLT صد و یک) تحت رژیم تابش پالس مد- مد دو دستگاه به مدت پنج دقیقه بافرکانس سه هزار هرتز و توان پنج وات و طول موج هشتمصد و پنجاه تا نهصد و هشتاد نانومتر می باشد. با توجه به این خصوصیات دستگاه دوز تابشی کل شش و سه دهم ژول بر سانتی متر مربع است. ده جلسه لیزر درمانی در نقاط دردناک انجام می شود. در صورت نداشتن نقاط دردناک ، در طول مسیر دردی که بیمار اعلام می کند چند نقطه انتخاب و درمان انجام خواهد شد.

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی استاندارد به همراه لیزر شام (بدون انجام کار خاصی). تشخیص نوع دردها و درمان استاندارد آن ها از جمله شایع ترین دردهای دهانی صورتی تری ژمینال نورالژیا است که به صورت حمله ای و با شروع و خاتمه ناگهانی است. معمولاً با عباراتی از قبیل درد شبیه شوک الکتریکی، سوراخ کننده، فرو رونده، تیرکشنده، سطحی و تیز توصیف می شود. حملات درد خودبخود، یا با یک عامل تحریکی غیر درد را آغاز می شوند و پس از پایان درد، دوره های بدون درد بین حملات وجود خواهد داشت. در اغلب بیماران ناحیه تریگر یافت می شود اما ممکن است در همه وجود نداشته باشد. داشتن ناحیه تریگر برای این بیماری پاتوگنومونیک است. درمان آن شامل موارد زیر است که در هر بیمار با توجه به میزان پاسخ دهی بیمار با دوزهای مختلف متفاوت خواهد بود. گاباپنتین، لاموتریزین، فینتوتین، اکس کاربامازین، والپرویک اسید، توپیرامات. علاوه بر ضد تشنج ها، داروهای دیگری نیز وجود دارند که باعث بهبود علائم می گردند. این داروها عبارتند از کلونازپام، بکلوفن، دیازپام، پیمزاید. دردی که از خصوصیات دیگر درد ها تبعیت نکند و در هیچ گروه تشخیصی قرار نگیرد را به عنوان درد آتیبیک صورتی معرفی می کنند، ماهیت حمله ای ندارد، توسط لمس ناحیه ای خاص یا فعالیت روزانه تشدید نمی شود و از ناحیه آناومیک خاصی هم پیروی نمی کند. این عارضه یک درد مقاوم صورت است که خصوصیات تشخیصی سایر نورالژی های صورتی را ندارد. معمولاً ضد دردها، حتی نارکوتیک ها، تأثیری در بهبود درد آتیبیک صورتی ندارند. اما اغلب تجویز ضد افسردگی های سه حلقه ای باعث تسکین درد می گردد. به نظر می رسد درمان عامل سایکولوژیک زمینه ای، به خصوص درمان دارویی، نقش مهمی در درمان درد آتیبیک صورتی داشته باشد. اختلال درد مایو فاسیال، دردی با منشأ عضلانی در اثر افزایش بار و فعالیت عضلانی است که اختصاصاً در این طرح در ناحیه عضلات سر و صورت بررسی می شود. این درد به صورت درد ناحیه ای گنگ همراه با نقاط حساس دردناک در عضلات، تاندون و فاسیای عضلات بروز می کند که در لمس دردناک است. ایجاد درد ارجاعی به سایر نقاط و علائم آتونوم حین تحریک مورد انتظار است. استفاده از داروهای شل کننده عضلانی متوکاربامول وضد التهاب غیر استروئیدی بسیار کمکننده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز - بخش بیماری های دهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوائی-دستیار تخصصی فک و صورت و بیماری های دهان

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی فارس

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوائی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی فک و صورت و بیماری های دهان-دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1631 9309

فکس

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir; fatemeh.lavaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوائی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی فک و صورت و بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

کد پستی

تلفن

9309 1631 71 98+

فکس

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir; fatemeh.lavaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شیراز

کد پستی

تلفن

9309 1631 71 98+

فکس

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir; fatemeh.lavaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی فک و صورت و بیماری های دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت ، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری

های دهان

شهر

شیراز