# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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 لیزرتراپی کم توان در کنار دارو درمانی استفاده می شود ولی در گروه شاهد لیزر شم جانشین لیزرتراپی 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 آتیپیک 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 متردر 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 ودر 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: **2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه لوایی
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی شیراز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 1631 9309
**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 آتیپیک 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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 ي اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی فارس
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
CT-90-5886

## بیماری‌های (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 آتیپیک 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 اندازه‌گیری**
قبل از مداخله وبعد از مداخله و2 تا 4ماه بعد از از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداري درد(Visual analogue scale)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری محصولات حاصل از شکستن سروتونین مانند5- hydroxy indole acetic acid (5- HIAA) در ادرار24ساعته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله ودر فاصله زمانی 2-4 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ادرار24ساعته

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دارو درمانی استاندارد آن نوع درد به همراه لیزر درمانی نوع لیزرمورد استفاده دیود گالیوم-آرسنیک (مدل دستگاهDLT صد ویک ) تحت رژیم تابش پالس مد- مد دو دستگاه به مدت پنج دقیقه بافرکانس سه هزار هرتز و توان پنج وات و طول موج هشتصد 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 ودرمان انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دارو درمانی استاندارد به همراه لیزر شم (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 زا 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 درهمه 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، لاموتریژین، فنیتوئین، اکس کاربامازپین، والپوریک 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 آتیپیک صورتی معرفی می کنند، ماهیت حمله ای ندارد، توسط لمس ناحیه ای خاص یا فعالیت روزانه تشدید نمی شود و از ناحیه آناتومیک 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، تاثیری در بهبود درد آتیپیک 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 دردرمان درد آتیپیک صورتی داشته باشد. اختلال درد مایو فاسیال، دردی با منشاء 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 وفاسیای 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 بسیارکمک کننده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی شیراز -بخش بیماری های دهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه لوایی-دستیار تخصصی فک و صورت وبیماری های دهان
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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 لوایی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی فک وصورت وبیماری های دهان-دندانپزشک
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 لوایی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی فک وصورت وبیماری های دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه لوایی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی فک و صورت وبیماری های دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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**

## 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