پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی حذف عادات پارافانکشنال دهانی بر روی بهبود دردهای مفصل گیجگاهی-فکی و ناحیه گردنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی حذف عادات پارافانکشنال دهانی و تاثیر آن در بهبود دردهای TMD و گردنی است. همچنین این مطالعه به صورت مداخله ای از دی ماه 91 تا دی ماه 93 انجام شد که طی آن 320 بیمار مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت مورد بررسی قرار گرفتند و در نهایت 136 نفر از بیماران که از نظر TMD همراه با عادات پارافانکشنال و گردن درد به ترتیب بر اساس معیار Helkimo و معیار NPDI مثبت بودند،وارد مطالعه شدند. افراد بعد از آموزش چگونگی حذف عادات پارافانکشنال در پیگیری های 1ماهه و 2 ماهه مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410091559N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه آقاحسینی

نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6611 2437

آدرس ایمیل

aghahose@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی حذف عادات پارافانکشنال دهانی بر روی بهبود دردهای مفصل گیجگاهی-فکی و ناحیه گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حذف عادات دهانی بر بهبود دردهای مفصل گیجگاهی-فکی و ناحیه گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد بر اساس معیار Helkimo از نظر ابتلا به TMD مثبت بودند؛ افراد همراه با TMD عادات پارا فانکشنال داشتند؛ افراد بر اساس معیار NPDI از نظر ابتلا به گردن درد مثبت بودند؛ افراد بالای 15 سال و زیر 75 سال. معیار های خروج: افرادی که فقط TMD و فقط 'گردن درد داشتند؛ افراد زیر 15 سال و بالای 75 سال؛ افرادی که سابقه ی تروما به ناحیه گردن و مفصل تمپورومندیبولار داشتند؛ افرادی که برای گردن درد و TMD تحت درمان نسخه ای و منظم پزشک معالج بودند؛ افرادی که تحت درمان نسخه ای و منظم پزشک معالج هستند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.Tums.REC.139401451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد, مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
K07.6, S14
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorders, Injury of cervical sympathetic nerves

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
TMD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله،1 سال بعد از مداخله و 2 سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Helkimo

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گردن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله،1 ماه بعد از مداخله،2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار NPDI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیمار آموزش داده می شد که مانند تلفظ حرف (N) زبان خود را به سمت کام در پشت دندانهای قدام بالا قرار دهد. سپس دندانها را آرام بهم نزدیک کند تا به اندازه یک بند انگشت به صورت افقی (Free way space) بین آنها فاصله باشد، سپس لب ها به آرامی و کاملاً شل با هم تماس پیدا می کنند. هدف از تکرار این وضعیت تغییر عادات رفتاری پارافانکشنال و بهبود درد عضلانی می باشد. برای یادآوری این آموزش و انجام بهتر و مداوم تر آن، یک روز در میان یک پیامک یادآوری برای بیماران فرستاده می شد. همچنین از افراد خواستیم تا خودشان یادآورهای مختلفی در منزل یا محل کار خود ایجاد کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه مستجیر
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر زهرا خورشیدی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
دانشجو
نام کامل فرد مسوول
الهه مستجیر
موقعیت شغلی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2211 8913
فکس
ایمیل
elahe.mostajir@yahoo.com, aghahose@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه آقاحسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4279 4000
فکس
ایمیل
aghahose@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه مستجیر
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4440 7181
فکس
ایمیل
elahe_mostajir@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