

**Official Study Title:**

A Clinical Assessment of Mesotherapy as a Therapeutic Intervention for Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Controlled Trial

**NCT Number:**

NA

**Document Type:**

Informed Consent Form

**Document Date:**

2\06\2026

**Institution:**

Future University in Egypt

English	Arabic
A Clinical Assessment of Mesotherapy as a Therapeutic Intervention for Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Controlled Trial	تقييم C <sup>0</sup> م AB ري للعلاج بالحقن الموضعي 4 ك تدخل علا - , لمتلازمة الألم العضلي P <sup>0</sup> , العض M: تجرلة عشوائية محكمة
B-Purpose of the Research: <b>To assess the pain relief efficacy</b> of mesotherapy in patients with myofascial pain syndrome.	البحث من الغرض: لتقييم فعالية العلاج الموضعي [K Z] L Y <sup>L</sup> تخفيف الألم لدى المر M <sup>L</sup> الذين يعانون من متلازمة الألم العضلي K <sup>L</sup>   العض A <sup>L</sup> .
C-Description of the Research: Injection of Mesotherapy into the Masseter and Temporalis Muscle Bilateral comparing it to trigger point Injection.	وصف البحث: حقن الم [K Z] L Y <sup>L</sup> عضلة الماضغة والصدغلة عز Q <sup>L</sup> الجانبي L, ومقارنته بحقن نقاط تحف L [J] الألم
D-Potential Risks and Discomforts: Potential risks include mild pain, swelling, or bruising and abscesses at the injection site, temporary numbness, rare allergic reactions, and temporary facial paralysis.	المضاعفات المحتملة: تشمل المخاطر المحتملة أ <sup>L</sup> ما خفل <sup>L</sup> ث <sup>L</sup> ما أوكدمات تكوّن خراجات Y <sup>L</sup> موقع الحقن، خد <sup>L</sup> را مؤق <sup>L</sup> ث <sup>L</sup> ما، ردود فعل تحسسية نادرة، شلل مؤق <sup>L</sup> ث <sup>L</sup> ما Y <sup>L</sup> الوجه
E-Potential Benefits: Reduced pain, improved jaw movement, better management of Myofascial Pain Syndrome, and enhanced quality of life.	الفوائد المحتملة: تشمل الفوائد المحتملة تقليل الألم، تحس <sup>L</sup> حركة الفك، تحسن أفضل لأعراض لمتلازمة الألم العضلي P <sup>0</sup> , العض M, وتعو <sup>L</sup> جودة الحياة.
F-Costs: There will be no additional costs for participating in the research.	التكاليف © التعويضات المالية: لن يتم مطالبة المشارك Y <sup>L</sup> البحث بأي تكاليف إضافية
E-Compensation / Treatment: In the event of any injury resulting from participation in this study, necessary medical care will be provided without financial compensation.	التعويضات © العلاج: L Y <sup>L</sup> حال حدوث أي L لمر لإلحاجة المشاركة Y <sup>L</sup> هذه الدراسة، سيتم تقديم العناية الطبية اللازمة بدون أي تعويضات مالية

**G. Voluntary Participation:**

Participation in this study is voluntary. You will suffer no penalty nor loss of any benefits to which you are otherwise entitled should you decide not to participate. Withdrawal from this research study will not affect your ability to receive alternative methods of Dental care available at FUE/FODM.

Significant new findings developed during the course of the research study which might be reasonably expected to affect your willingness to continue to participate in the research study will be provided to you.

**H. Confidentiality:**

*Your identity and medical record*, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to any publications that may result from this study. Furthermore, your Dental/medical record may be reviewed by the Research Advisory Council or the agency sponsoring this research in accordance with applicable laws and regulations.

**I. Contact Person(s):**

A signed copy of the consent form will be given to you.

**PART II - Authorization for performance of certain procedures:**

**ز. المشاركة الطوعية:**

المشاركة في هذه الدراسة طوعية وإذا قررت عدم المشاركة فانك لن تتعرض لأي مضايقات أو لفقدان حقك المشروع في المعالجة، كما أن قرارك بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر على تلقيك لخدمة علاجية بديلة متوفرة في كلية طب الأسنان. سيتم إبلاغك بأي نتائج جديدة هامة تظهر خلال تطورات البحث مما قد يؤثر بطريقة معقولة على رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة من عدمها.

**ح. السرية:**

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة، ويمكن الاطلاع عليه من قبل المجلس الاستشاري للأبحاث أو الجهة الداعمة للدراسة في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص.

**ط. الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:**

سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار.

**الجزء الثاني: تفويض باستعمال إجراء طبي:**

1. I/surrogate authorize Dr. \_\_\_\_\_ and his/her associates to administer the following drugs, use the following devices or perform the following procedures during my treatment (or the treatment of the person named above for whom I am responsible)

\_\_\_\_\_

1. بهذا أفوض (المشارك/ولي الأمر) الدكتور \_\_\_\_\_ أو أحد المشاركين معه بالإجراء الطبي التالي - خلال معالجتني الطبية (أو معالجة الشخص المذكور أعلاه والذي أنا ولي أمره)

\_\_\_\_\_

2. I acknowledge that I have read, or had explained to me in a language I understand, the attached Research Participant Information sheet and that Dr. \_\_\_\_\_ has explained to me the nature of the procedures described in the Research Participant Information Sheet as well as any benefits reasonably to be expected, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably to be expected and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I was given ample opportunity to comprehensively inquire about this study and procedures and all my questions were answered to my satisfaction.

2. أقر بأنني قد قرأت - أو قد شرحت لي بلغة أفهمها - جميع المعلومات المتعلقة بالمشاركة بالبحث والمرفقة، وأن الدكتور/\_\_\_\_\_ قد أوضح لي الإجراء الطبي المذكور أعلاه والغرض منه والفوائد المرجوة والطرق العلاجية البديلة له والمخاطر والمضاعفات المتوقعة حدوثها. كما أنه قد أتيت لي الفرصة الكافية لعرض الأسئلة فيما يتعلق بالإجراء الطبي وتلقيت الإجابات الكافية عنها.

3. I understand that I am not entitled for reimbursement for expenses incurred as a result of my participation in this study

3. من المفهوم لدي بأنني لا استحق استرداد المصروفات التي نتجت عن مشاركتي في هذه الدراسة.

4. I voluntarily accept the risks associated with the above-mentioned procedures with the knowledge and understanding that the extent to which they may be effective in my treatment (or the treatment of the patient named above, as the case may be) has not been established, that there may be side effects and complications from both known and unknown causes and that these procedures may not result in cure or improvement.

4. إنني وبمحض إرادتي أقبل المخاطر المتعلقة بالإجراءات المذكورة في هذا الإقرار مع علمي وفهمي التام بأن مدى فائدتها في علاجي (أو للشخص الذي أتولى أمره) لم يتم إثباته بعد. وأن هناك مضاعفات وآثار جانبية متوقعة ولأسباب معروفة أو غير معروفة. وإن هذه الإجراءات الخاصة قد لا تؤدي إلى تحسن حالتي أو الشفاء التام منها.

5. I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue treatment with the above procedures at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved in the event I later decide to discontinue such treatment, have been explained to me adequately. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any dental/ medical care made necessary by the performance of such studies or to which I might be otherwise entitled.

5. وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع المعالجة بهذا الإجراء في أي وقت. وقد شرحت لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) على انسحابي من الدراسة.

كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقي في تلقّي العناية الطبية اللازمة (كنتيجة للمشاركة في هذه الدراسة). أو التي تمنح للمشاركين بالدراسة أو التي أستحقها في الأحوال العادية.

6. I confirm that I have read, or had read to me, the foregoing authorization and that all blanks or statements requiring completion were properly completed before I signed.

6. بهذا أؤكد بأنني قد قرأت (أو قرأ لي) هذا التفويض وأن جميع المعلومات اللازمة قد تمت تعبئتها بدقة قبل توقيعي عليه.

Patient

Name: \_\_\_\_\_

File #: \_\_\_\_\_

P a t i e n t / S u r r o g a t e :

\_\_\_\_\_

R e l a t i o n s h i p :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. I confirm that I have accurately translated and/or read the information to the subject or his/her surrogate.

7. أؤكد بأنني قد قرأت/ شرحت جميع المعلومات المذكورة بدقة للمريض أو لولي أمره.

N a m e :

\_\_\_\_\_

S i g n a t u r e :

\_\_\_\_\_

FUE ID #: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

اسم المريض: \_\_\_\_\_ رقم

الملف في كلية طب الأسنان: \_\_\_\_\_

اسم ولي الأمر لو كان المريض غير مكلف: \_\_\_\_\_

صلة القرابة: \_\_\_\_\_ التوقيع: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

الاسم: \_\_\_\_\_ التوقيع: \_\_\_\_\_

رقم الهوية: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

8. I have fully explained to the above patient/ relative/ guardian the nature and purpose of the foregoing procedures, possible alternative methods of treatment which might be advantageous, the reasonable benefits to be expected, the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof and the consequences and risks, if any, which might be involved in the event the patient/ relative/ guardian hereafter decides to discontinue such treatment. It is my understanding that the above patient/ relative/ guardian understand the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also offered to answer any questions the above patient/ relative/ guardian might have with respect to such procedures and have fully and completely answered all such questions.

8. أقر بأنني قد شرحت بصورة كاملة للمريض / أو قريبه (ولي أمره) طبيعة والغرض من هذا الإجراء. والطرق العلاجية البديلة والتي من المحتمل أن يكون لها الأفضلية والفوائد المحتملة والمخاطر والانتزاعات المتوقعة حدوثها والتي قد يترتب عليها حدوث مضاعفات.

كما أنني قد أوضحت النتائج أو المخاطر المختلفة في حالة قرار المريض (أو قريبه أو ولي أمره) قطع الإجراء قيد الدراسة.

من المفهوم لدي بأن المريض المذكور أعلاه (أو قريبه أو ولي أمره) قد فهم طبيعة الدراسة والهدف منها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعه على الموافقة بالمشاركة.

وقد قمت بتوضيح استعدادي للإجابة على جميع أسئلة المريض/ قريبه/ ولي أمره بالإجابة على تلك المتعلقة بالإجراء موضوع الدراسة وقمت فعلاً بالإجابة كاملة على جميع الأسئلة بطريقة واضحة ومرضية.

(Signature of Principal Investigator/ Delegate):

توقيع الباحث الرئيسي أو من ينوب عنه:

Print Name: \_\_\_\_\_

الاسم: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

الوظيفة: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_