

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مداخلات پریدنتال با مراقبت های بهداشت دهان بر میزان فعالیت بیماری لوپوس در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر درمان مداخلات پریدنتال بر میزان فعالیت بیماری لوپوس بود. 80 بیمار در مطالعه حاضر شرکت کردند. در مطالعه حاضر بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. گروه مداخله بسته به شدت درگیری بیماری پریدنتال، آموزش بهداشت دهان یا جرم گیری به همراه آموزش بهداشت دهان و یا جرم گیری و آموزش بهداشت دهان به همراه درمان آنتی بیوتیکی مترونیدازول 250 میلی گرم سه بار در روز و آموکسی سیلین 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 10 روز استفاده شد. برای گروه کنترل توصیه های لازم در خصوص رعایت بهداشت دهان و دندان شده و لزوم مراجعه جهت درمان انجام شد. مطالعه بصورت یک سو کور بود و فرد ارزیابی کننده شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز از تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل اطلاع نداشت. معیار ورود به مطالعه، شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز بیشتر و یا مساوی دودر نظر گرفته شد و معیار خروج از مطالعه: تغییر در برنامه درمانی بیمار بصورت افزایش دوز و یا اضافه کردن داروی ایمنوساپرسیو دیگر؛ همراهی پریدنتیت با سایر مشکلات از جمله پرکردن دندان؛ همراهی با آرتریت روماتوئید؛ ابتلا به بیماری دیابت؛ استعمال دخانیات؛ دارو هایی که باعث بزرگی لثه میشود؛ خونریزی لثه؛ تغییر استخوان آلوئولار بود. فعالیت بیماری با استفاده از شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز که شامل نتایج آزمایشگاهی ایمنولوژیک و تظاهرات بالینی بیماری است، ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071610340N17
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۲، 24-07-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۲، 2017-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 277 911 98+

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱، 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹، 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مداخلات پریدنتال با مراقبت های بهداشت دهان بر میزان

فعالیت بیماری لوپوس در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخلات دندان پزشکی بر میزان فعالیت بیماری لوپوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز بیشتر

و یا مساوی دو. معیار خروج از مطالعه: تغییر در برنامه درمانی بیمار

بصورت افزایش دوز و یا اضافه کردن داروی ایمنوساپرسیو دیگر؛

همراهی پریدنتیت با سایر مشکلات از جمله پرکردن دندان؛ همراهی با

آرتریت روماتوئید؛ ابتلا به بیماری دیابت؛ استعمال دخانیات؛ دارو هایی

که باعث بزرگی لثه میشود؛ خونریزی لثه؛ تغییر استخوان آلوئولار.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرد ارزیابی کننده شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز از تخصیص
بیماران به گروه های مداخله و کنترل اطلاع نداشت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 2017-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت میزان فعالیت بیماری لوپوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش بهداشت دهان دریافت نمود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله جرم گیری به همراه آموزش بهداشت دهان دریافت نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله جرم گیری و آموزش بهداشت دهان به همراه درمان آنتی
بیوتیکی مترونیدازول 250 میلی گرم سه بار در روز و آموکسی سیلین
500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 10 روز دریافت نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

برای گروه کنترل توصیه های لازم در خصوص رعایت بهداشت دهان و
دندان شده و لزوم مراجعه جهت درمان انجام شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسن کریمی

آدرس خیابان

استان گلستان ' شهر گرگان ' خیابان شهید صیاد شیرازی '

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محسن سعیدی

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسن کریمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

hasankarimi_1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسن کریمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

hasankarimi_1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد آریایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

aryaiem2009@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی