پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير درمان پريودنتيت برفعاليت بيماری آرتريت روماتوئيد در بيماران مراجعه کننده به کلينيک روماتولوژی سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثير درمان پريودنتيت برفعاليت بيماری آرتريت روماتوئيد بر اساس نمره فعاليت بيماری و مقادير ESR و CRP.
طراحي انجام مطالعه: کارآزمايی بالينی، کور نشده، يک مرکزی، مرحله سه کارآزمايي. جمعيت مورد مطالعه: بيماران مبتلا به آرتريت روماتويید که هم زمان مبتلا به پريودونتيت باشند به روش آسان انتخاب می شوند. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ گذشت حداقل يک سال از تشخيص بيماری RA؛ نمره فعاليت بيماری بين 2/3 و 1/5؛ داشتن حداقل 6 دندان طبيعی ؛ آموزش پذير بودن بيمار؛ ابتلا به بيماری التهابی لثه با شدت خفيف تا متوسط معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: عفونت؛ بيماری کليوی يا کبدی جدی؛ ديابت کنترل نشده؛ مصرف آنتی‌ترومبوتيک و بيولوژيک؛ حساسيت به کلرهگزيدين‌دی‌گلوکونات؛ منع مصرف آموکسی‌سيلين و مترونيدازول؛ مشکلات دهانی شديد که نيازمند جراحی فوری؛ بارداری، شيردهی يا تمايل به بارداری در دوره مطالعه؛ هرگونه بيماری تب‌دار يا مزمن . حجم نمونه : حجم نمونه 30 نفر مي‌باشد. مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: در ابتدای مطالعه پرسشنامه DAS28 پرشده و در صورت تاييد پريودونتيت توسط دندانپزشک, درمان شامل Non surgical scaling، Root planing، آنتی‌بيوتيک سيستميک، آنتی‌سپتيک (کلرهگزيدين) و آموزش بهداشت دهان و دندان تجويز می‌شود. پس از پايان درمان و تاييد بهبودی کامل توسط دندانپزشک، در روزهای 45 و 90 توسط روماتولوژيست ويزيت و پرسشنامه DAS28 مجددا برای آنها تکميل می گردد. ESR و CRP نيز در هر ويزيت در آزمايشگاه مرجع سنجيده می‌شوند. زمان مداخله: در شروع مطالعه مداخله انجام و با گذشت 45 و 90 روز ارزيابی مجدد توسط روماتولوژيست انجام می‌شود. پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه: بهبود نمره فعاليت بيماری آرتريت روماتوئيد و کاهش مقادير ESR و CRP

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122512823N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جمیله مقیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8017 1332 23 98+
آدرس ایمیل
moghimi_jam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير درمان پريودنتيت برفعاليت بيماری آرتريت روماتوئيد در بيماران مراجعه کننده به کلينيک روماتولوژی سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير درمان پريودنتيت برفعاليت بيماری آرتريت روماتوئيد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ گذشت حداقل يک سال از تشخيص بيماری RA؛ نمره فعاليت بيماری بين 2/3 و 1/5؛ داشتن

حداقل 6 دندان طبیعی ؛ آموزش پذیر بودن بیمار؛ ابتلا به بیماری التهابی لثه با شدت خفیف تا متوسط معیارهای خروج: ریسک عفونت؛ بیماری کلیوی یا کبدی جدی؛ بیماری عفونی مزمن که نیاز به مصرف متناوب آنتی بیوتیک باشد؛ دیابت کنترل نشده؛ مصرف آنتی ترومبوتیک و بیولوژیک؛ حساسیت به کلرهگزیدین دی گلوکونات؛ منع مصرف آموکسی سیلین و مترونیدازول؛ مشکلات دهانی شدید که نیازمند درمان فوری جراحی باشد؛ بارداری، شیردهی یا تمایل به بارداری در دوره مطالعه؛ هرگونه بیماری تب دار یا مزمن .

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
3519747167
تاریخ تایید
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1394.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

2

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M06.9
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 45 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول هاي قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 45 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پروتیئن واکنشی فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 45 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در ابتدا پرسشنامه DAS28 پرشده و در صورت تایید پریودونتیت توسط دندانپزشک, درمان شامل Non surgical scaling، Root planing، محلول دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 12/0% دو بار در روز و دوره ده روزه آنتی بیوتیک خوراکی شامل کپسول آموکسی‌سیلین 500 میلیگرم و قرص مترونیدازول 500 میلیگرم هر 8 ساعت و آموزش بهداشت دهان و دندان تجویز می‌شود. پس از پایان درمان در روز بیستم مطالعه ویزیت دندانپزشکی انجام شده و با تایید بهبودی کامل توسط دندانپزشک، در روزهای 45 و 90 توسط روماتولوژیست ویزیت و پرسشنامه DAS28 مجددا برای آنها تکمیل می گردد. ESR و CRP نیز در هر ویزیت در آزمایشگاه مرجع سنجیده می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسنی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان الغدیر، خیابان امین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان الغدیر- خیابان امین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7821
فکس
ایمیل
moghimi_jam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان الغدیر، خیابان امین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7821
فکس
ایمیل
moghimi_jam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان الغدیر، خیابان امین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7821
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir
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