

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر درمان پریدونتیت بر فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی سمنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تاثیر درمان پریدونتیت بر فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید بر اساس نمره فعالیت بیماری و مقادیر ESR و CRP. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، کور نشده، یک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید که هم زمان مبتلا به پریدونتیت باشند به روش آسان انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری RA؛ نمره فعالیت بیماری بین 2/3 و 1/5؛ داشتن حداقل 6 دندان طبیعی؛ آموزش پذیر بودن بیمار؛ ابتلا به بیماری التهابی لته با شدت خفیف تا متوسط معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عفونت؛ بیماری کلیوی یا کبدی جدی؛ دیابت کنترل نشده؛ مصرف آنتی-ترومبویتیک و بیولوژیک؛ حساسیت به کلرگزیدین دی-گلوکونات؛ منع مصرف آموکسی سیلین و مترونیدازول؛ مشکلات دهانی شدید که نیازمند جراحی فوری؛ بارداری، شیردهی یا تمایل به بارداری در دوره مطالعه؛ هرگونه بیماری تبار یا مزمن. حجم نمونه: حجم نمونه 30 نفر می باشد. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در ابتدای مطالعه پرسشنامه DAS28 پر شده و در صورت تایید پریدونتیت توسط دندانپزشک، درمان شامل Non surgical scaling, Root planing, آنتی بیوتیک سیستمیک، آنتی سپتیک (کلرگزیدین) و آموزش بهداشت دهان و دندان تجویز می شود. پس از پایان درمان و تایید بهبودی کامل توسط دندانپزشک، در روزهای 45 و 90 توسط روماتولوژیست ویزیت و پرسشنامه DAS28 مجدداً برای آنها تکمیل می گردد. ESR و CRP نیز در هر ویزیت در آزمایشگاه مرجع سنجیده می شوند. زمان مداخله: در شروع مطالعه مداخله انجام و با گذشت 45 و 90 روز ارزیابی مجدد توسط روماتولوژیست انجام می شود. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبود نمره فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید و کاهش مقادیر ESR و CRP

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/10/14, 2016-01-04

#### 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

1394/10/15, 2016-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/14, 2016-07-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان پریدونتیت بر فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی سمنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان پریدونتیت بر فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری RA؛ نمره فعالیت بیماری بین 2/3 و 1/5؛ داشتن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122512823N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/14, 04-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

## 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 های قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 45 و 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین 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 پر شده و در صورت تایید پرپودنتیت 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 مجدداً برای آنها تکمیل می‌گردد. ESR و CRP نیز در هر ویزیت در آزمایشگاه مرجع سنجیده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

حداقل 6 دندان طبیعی؛ آموزش پذیر بودن بیمار؛ ابتلا به بیماری التهابی لته 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 آموکسی‌سیلین 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)

مصادق 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, 1394/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پرپودنتیت

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

## 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 الغدير، 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

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمیله مقیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک گلستان، میدان الغدير- خیابان امین

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

فکس

ایمیل

moghimijam@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 الغدير، خیابان امین

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

فکس

ایمیل

moghimijam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 الغدير، خیابان امین

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

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

