

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر درمان های غیر جراحی پریدونتال بر شدت بیماری آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان های غیر جراحی پریدونتال بر شدت بیماری آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل-مبتنی بر جامعه-یک سو به کور-تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی - درمانی ولی عصر بیرجند این مطالعه ی کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده بر روی 60 بیمار که به طور همزمان مبتلا به آرتریت روماتوئید (که بر اساس کرایتریای Euler که شامل تعداد و نوع مفصل درگیر، فاکتورهای التهابی ESR و CRP، فاکتورهای سرولوژی مثل RF و Anti CCP و طول مدت بیماری که جمعاً باید بیشتر از 6 امتیاز دریافت کنند) و بیماری پریدونتال خفیف تا متوسط براساس معاینه چشمی (BOP مثبت_التهاب مارژینال_وجود جرم ویلاک_دندانهای ازدست رفته) که توسط دندانپزشک تایید شده باشد، انجام شد. بیماران به سه گروه 20 نفره (گروه اول تحت درمان جرم گیری و آنتی بیوتیک تراپی، گروه دوم فقط تحت درمان جرم گیری و گروه سوم به عنوان گروه شاهد) تقسیم میشوند. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه DAS28 برای هر سه گروه پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : 1- افراد بالای 18 سال 2- بیمارانی که طبق معیار های ACR-Eular مبتلا به آرتریت هستند. 3- گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری RA 4- ابتلا به بیماری التهابی لته با شدت خفیف تا متوسط 5- داشتن حداقل 6 دندان طبیعی 6- عدم ابتلا به سایر بیماری های سیستمیک نظیر لوسمی، دیابت، نقص گلبول های سفید 7- عدم استفاده از دخانیات 8- عدم استفاده از دارو های موثر بر خصوصیات بافت شناختی لته مانند نفیدپین و کورتیکواستروئید ها 9- عدم مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته 10- عدم انجام درمان های پریدونتال طی شش ماه گذشته معیار های خروج از مطالعه : 1- پیدایش عارضه 2- تغییر در رژیم دارویی در طول دوران مطالعه 3- ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر لوسمی، دیابت، نقص گلبول های سفید، کم خونی

گروه های مداخله

1. انجام جرم گیری و دارودرمانی

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور روماتوئیدی (RF) پروتئین واکنشی فاز حاد (CRP) میزان رسوب اریتروسیتی (ESR) نمره فعالیت بیماری آموکسی سیلین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180613040084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2018, 1397/07/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2018, 1397/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2018, 1397/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه طلاپی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3381 3257 56 98+

آدرس ایمیل

marzie.talaei@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های غیر جراحی پرودنتال بر شدت بیماری آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جرمگیری بر بیماری آرتريت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری RA و نمره فعالیت بیماری بین 3/2- 5/1 باشد ابتدا به بیماری التهابی لثه با شدت خفیف تا متوسط داشتن حداقل 6 دندان طبیعی عدم ابتلا به سایر بیماری های سیستمیک نظیر لوهمی، دیابت، نقص گلبول های سفید عدم استفاده از دخانیات عدم استفاده از دارو های موثر بر خصوصیات بافت شناختی لثه مانند نفیدپین و کورتیکواستروئید ها عدم مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته عدم انجام درمان های پرودنتال طی شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر لوهمی، دیابت، نقص گلبول های سفید، کم خونی، کلیوی، کبدی، ایدز، داشتن پیس میکر و اندو کاردیت عفونی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی به هر کدام از افراد یک شماره اختصاص داده شد سپس شماره ها روی کاغذ نوشته شده و برای هر گروه 20 شماره انتخاب شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان

غفاری، بیرجند، ایران

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

1396/12/18, 2018-03-09

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.353

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد-پرودنتيت

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد های روماتیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت تورم و درد بیماران روماتیسمی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع جرم

گیری) و 45 و 90 روز بعد از جرمگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 28 das (نمره فعالیت بیماری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتريت و پرودنتيت که فقط جرمگیری برای آنها انجام شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتريت و پرودنتيت که جرمگیری و دوره ده روزه آنتی بیوتیک خوراکی شامل کپسول آموکسی سیلین 500 میلیگرم و قرص مترونیدازول 500 میلیگرم هر 8 ساعت، محلول دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 12/0% دوبار در روز برایشان انجام شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آرتريت و پرودنتيت که هیچ درمان پرودنتالی برایشان انجام نمیشود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مرضیه طلایی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی- بیرجند- خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

talaei1993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

talaei1993@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

نرجس اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

narges-akbare4021@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

نرجس اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

narges-akbare4021@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

نرجس اکبری

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
ایمیل

narges-akbare4012@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل عدم اجبار در حال حاضر
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
چاپ مقاله در ژورنال‌های علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 98
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که تمایل به دسترسی به اطلاعات دارند .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
ه منظور دستیابی به اهداف تصویب شده در پروپوزال
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پروپوزال بعد از 24 ماه از زمان چاپ مقاله در اختیار قرار می‌گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از 24 ماه از چاپ مقاله پروپوزال در دسترس عموم قرار می
گیرد.
سایر توضیحات