پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان های غیر جراحی پریودنتال بر شدت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک در بیماران مراجعه کننده به بخش روماتولوژی بیمارستان های شهید صدوقی و رهنمون یزد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان های غیر جراحی پریودنتال بر شدت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک

طراحی

کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل ، یک سوکور ، تصادفی شده ، 90 بیمار واجد شرایط مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بخش روماتولوژی بیمارستان های شهید صدوقی و رهنمون یزد که به طور همزمان مبتلا به لوپوس اریتروماتوز سیستمیک (SLE) و پریودنتیت هستند انجام خواهد شد.وضعیت بیماري پریودنتال، با بررسی عمق پروبینگ ، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی، ثبت درصد نواحي داراي خونریزي حین پروبینگ و شاخص پلاک ارزیابي خواهد شد. سپس شدت فعالیت بیماری SLE با محاسبه شاخص فعالیت SLE و همچنین نتایج آزمایشگاهی پروتئین واکنشی فاز حاد(CRP) و سرعت رسوب گلبول قرمز خون (ESR) ثبت میشود. در گروه مداخله درمان جرم گیري و تسطیح سطح ریشه انجام میگیرد. بعد از گذشت 3ماه متغیرها در هر دو گروه همانند آغاز مطالعه ارزیابي میشود و نهایتا مقایسه میان گروه کنترل و آزمایش از نظر این شاخص اختصاصی صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید قطعی بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک توسط روماتولوژیست همکار ، تایید داشتن پریودنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا شدید، عدم مصرف هر نوع آنتی بیوتیک در طی ۳ماه قبل از آغاز مطالعه . شرایط عدم ورود: داشتن بیماری سیستمیک دیگری،سابقه درمان پریودنتال در ۶ ماه گذشته ،مصرف سیگار

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه(گروه مداخله تحت درمان جرمگیری و آموزش بهداشت و گروه شاهد بدون درمان پریودنتال) تقسیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروبینگ، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی، ثبت درصد نواحي داراي با خونریزي حین پروبینگ و شاخص پلاک ، شاخص بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک و نتایج آزمایشگاهی پروتئین واکنشی فاز حاد(CRP) و سرعت رسوب گلبول قرمز خون (ESR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151013024509N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۳, 2021-03-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۳, 2021-03-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۰۳, 2021-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه رشیدی میبدی

نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 519 6227

آدرس ایمیل

f-rashidi63@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

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 پریودنتال بر شدت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک در بیماران مراجعه کننده به بخش روماتولوژی بیمارستان های شهید صدوقی و رهنمون یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های غیر جراحی پریودنتال بر شدت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید قطعی بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک توسط روماتولوژیست همکار و وضعیت این بیماری کنترل شده باشد تایید داشتن پریودنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا شدید داشتن حداقل ۲۰ دندان شواهدی از درگیری دریچه قلبی، اختلال مادرزادی یا سابقه اندوکاردیت قبلی که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک دارد موجود نباشد دوز کورتون مصرفی بیمار زیر ۲۰ میلی گرم هیدروکورتیزون یا معادل های آن باشد آزمایش خون اخیر بیمار موجود باشد که بر مبنای آن میزان نوتروفیل بیمار بالای 1000 باشد بررسی فاکتورهای انعقادی در صورت مشاهده ترومبوسیتوپنی در آزمایش خون بیمار عدم مصرف آسپیرین و ضدانعقادها در یک ماه اخیر عدم مصرف هر نوع آنتی بیوتیک در طی ۳ماه قبل از آغاز مطالعه عدم مصرف داروی سیتوتوکسیک مثل سیکلوفسفامایدد در یک ماه اخیر عدم مصرف طولانی مدت داروهای مؤثر بر وضعیت پریودنتال (ضد تشنج ها، کلسیم کانال بلاکرها و ...) طی ۳ماه قبل از آغاز مطالعه تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیک دیگری همچون سندرم شوگرن اولیه، دیابت ، بیماری قلبی عروقی ، سابقه پرتودرمانی یا شیمی درمانی ابتلا به سندرم آنتی فسفولیپید بارداری در یک سال اخیر سابقه درمان پریودنتال در ۶ ماه گذشته مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده و بکارگیری جدول اعداد تصادفی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: از طریق وبسایت https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1/ ، حجم نمونه کلی ۹۰ نفر است که به دو گروه ۴۵ نفره بطور تصادفی تقسیم شدند و جدول تصادفی در اختیار پژوهشگر قرار گرفته و بر اساس آن گروه کنترل و مداخله مشخص میشود.فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام میشود و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند واختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتروماتوز سیستمیک

کد ICD-10

M32.9

توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
ایندکس خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد خونریزی در اطراف کل دندانها بعد از 30ثانیه به دنبال پروبینگ

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد تجمع پلاک در اطراف سطوح دندانها بعد از ارزیابي با ماده آشکارساز

5

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت عددی از 0تا 105با نرم افزار Q*MD

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی فاز حاد (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اطلاعات آزمایش بیمار

7

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب خون (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اطلاعات آزمایش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۴۵بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید، در ابتدای مداخله معاینات کامل پریودنتال ، انجام جرم گیری و صاف کردن سطوح ریشه، آموزش مسواک زدن با تکنیک Bass به روش سخنرانی و به همراه یک مدل دندانی در مدت زمان 10 دقیقه، ثبت اطلاعات آزمایشگاهی پروتئین واکنشی فاز حاد (CRP) و سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR) و بررسی و ثبت شاخص فعایت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک با نرم افزار Q*MD، سه ماه بعد معاینه و ثبت مجدد اطلاعات ذکر شده.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که صرفا تحت آموزش مسواک زدن با تکنیک Bass به روش سخنرانی و به همراه یک مدل دندانی در مدت زمان 10 دقیقه قرار دارند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بشیری
آدرس خیابان
خیابان صفاییه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 9007
ایمیل
Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بشیری
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
drdehghani@ssu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
کیمیا سزاوار
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3830 1535
ایمیل
k.sezavar@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916844933
تلفن
+98 35 1724 9333
ایمیل
mozaffari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فهیمه رشیدی
موقعیت شغلی
متخصص پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پریودانتیکس
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 1724 9333
ایمیل
f-rashidi63@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
کیمیا سزاوار
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رزیدنت پریودانتیکس
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 1724 9333
ایمیل
k.sezavar@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
کیمیا سزاوار
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رزیدنت پریودانتیکس
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 1724 9333
ایمیل
k.sezavar@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
روش جمع آوري داده ها بصورت دقیق : در این تحقیق وضعیت پریودنتال و شدت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک برای هر بیمار در ابتدا و پس از سه ماه مداخله درمانی بر اساس پارامترهای کلینیکی و آزمایشگاهی ذیل مورد ارزیابی قرار میگیرد : عمق پاکت ، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی ، ایندکس خون ریزی و پلاک. بررسی شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتروماتوز سیستمیک و پروتئین واکنشی فاز حاد (CRP) و سرعت رسوب گلبوب های قرمز خون (ESR) روش تجزیه و تحلیل داده ها :پس از جمع آوری اطلاعات آن ها را کدگذاری نموده و وارد کامپیوتر میکنیم و با استفاده از نرم افزار SPSS 23 و آزمون های T-Tset زوج شده و مستقل یا معادل ناپارامتری آن ها و آزمون کای دو و تست دقیق فیشر نتایج تحلیل میشوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از جمع آوری و آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجریان طرح تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تاثیر درمان های پریودنتال بر شدت بیماری SLE ، زیرا با ارائه راه حل های موثر در خصوص بهبود سلامت دهان و دندان و تاکید بیشتر بر رعایت بهداشت ، می توان از شدت بیماری SLE و تحمیل هزینه های سنگین تر این بیماری از نظر مادی و معنوی (کیفی) جلوگیری نمود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجریان طرح تحقیقاتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست برای داده نیازمند رضایت کتبی از تمام مجریان طرح تحقیقاتی را دارد.
سایر توضیحات