

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریدونتال بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشنهاد برای اقدام به معاینات پریدونتال منظم و دریافت درمان پریدونتال غیرجراحی در صورت اثرگذار بودن بهبود وضعیت بیماری پریدنتیت مزمن بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان و پریدنتیت.

طراحی

در این مطالعه 2 گروه کنترل فقط دستورالعمل‌های بهداشت دهان و دندان را دریافت خواهند کرد، در حالی که 2 گروه درمان یک مداخله درمانی غیرجراحی پریدونتال شامل تسطیح سطح ریشه را دریافت خواهند کرد. شاخص‌های پریدونتال در هفته‌های 6 و 12 پس از مداخله انجام خواهد شد و پس از 12 هفته اندازه‌گیری شاخص BASDAI جهت بررسی تاثیر درمان پریدونتال غیرجراحی بر وضعیت التهابی بیماری اسپوندیلیت آنکیلوزان بر روی گروه کنترل انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 96 بیمار مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان فعال و پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه از مراجعه کنندگان به یک مرکز روماتولوژی در گرگان انتخاب شده و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به چهار گروه (هر گروه 24 نفر) تخصیص داده می‌شوند. که شامل دو گروه کلی مورد (درمان پریدونتال) و کنترل (بدون درمان پریدونتال) می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و یا بیشتر، تشخیص تایید شده AS فعال، پریدنتیت مزمن منتشر متوسط تا شدید، بیمارانی که حداقل 20 دندان دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف آنتی‌بیوتیک در یک دوره 3 ماهه قبل از مطالعه، دریافت درمان پریدونتال غیرجراحی در 6 ماه گذشته، سیگار کشیدن، نارسایی شدید کبدی یا کلیوی، دیابت کنترل نشده، بیماری قلبی، سابقه پرتودرمانی یا شیمی‌درمانی، مصرف داروهای با تأثیر احتمالی بر پریدنتیت، خشکی دهان شدید، بارداری و شیردهی، بیمارانی که برای اندازه‌گیری متغیرهای مورد بررسی در هفته‌های ششم و دوازدهم مراجعه نکنند

گروه‌های مداخله

2 گروه درمان یک مداخله درمانی غیرجراحی پریدونتال شامل SRP را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

(BASDAI) شدت بیماری و ارزیابی فعالیت بیماری در اسپوندیلیت آنکیلوزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161106030744N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر الهام فخاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2253 3227 11 98+

آدرس ایمیل

dr.fakhari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریودنتال بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریودنتال بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و یا بیشتر تشخیص تایید شده AS فعال توسط روماتولوژیست پریودنتیت مزمن منتشر متوسط تا شدید بیمارانی که حداقل 20 دندان دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک در یک دوره 3 ماهه قبل از مطالعه دریافت درمان پریودنتال غیرجراحی در 6 ماه گذشته سیگار کشیدن نارسایی شدید کبدی یا کلیوی دیابت کنترل نشده بیماری قلبی سابقه پرتودرمانی یا شیمی درمانی مصرف داروهای با تاثیر احتمالی بر پریودنشیوم (مانند سیکلوسپورین ها، فنی تئوین ها، کلسیم کانال بلاکرها) خشکی دهان شدید بارداری و شیردهی بیمارانی که برای اندازه گیری متغیرهای مورد بررسی در هفته های ششم و دوازدهم مراجعه نکنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بلوک ۳- های تصادفی هشت تایی شامل چهار حرف A,B,C,D (هر حرف 2 بار تکرار می شود) مانند ABBDCACD تولید می شود. سپس از میان این بلوک های 8 تایی، تعداد 12 بلوک به تصادف انتخاب و یک دنباله 96 تایی ایجاد شده و هر کدام از حروف در یک پاکت مهر و موم شده قرار داده می شود که با شماره 1 تا 96 شماره گذاری شده اند. این پاکت ها که شامل یکی از حروف A,B,C,D می باشند توسط روماتولوژیست به افراد واجد شرایط تحویل داده می شود. از محتوای پاکت ها فقط تولید کننده دنباله تصادفی 96 تایی اطلاع دارد. بیماران همراه پاکت ها به کلینیک دندانپزشکی مراجعه و پاکت را تحویل پریودنتیست می دهند. افرادی که حرف A دارند به گروه اول و حرف B به گروه دوم و ... تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

2023-07-29, 1402/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال_ بیماری اسپوندیلیت انکیلوزان

کد ICD-10

Z40-Z54

توصیف کد ICD-10

افرادی که برای روبه ها و مراقبت های بهداشتی خاص با خدمات بهداشتی مواجه می شوند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(BASDAI) استاندارد طلایی برای اندازه گیری شدت بیماری و ارزیابی فعالیت بیماری در اسپوندیلیت انکیلوزان

مقاطع زمانی اندازه گیری

0_ 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

BASDAI از یک مقیاس 0 تا 10 تشکیل شده است (0 بدون مشکل و 10 بدترین مشکل است) که برای پاسخ به 6 سوال مربوط به 5 علامت اصلی AS استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های پریودنتال (PI, GI, PPD, GBI, CAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

0_ 6 هفته پس از مداخله_ 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

CAL: فاصله ی CeJ تا عمق اپیکالی پروپ بر حسب میلی متر می باشد . GBI: آیا پروپ کردن باعث خونریزی می شود(+) یا خیر (-) ارزیابی می شود . PPD: فاصله مارجین آزاد لثه تا کف عمق سالکوس بر حسب میلی متر است . GI: ارزیابی شدت و مقدار التهاب لثه با BOP دندان . PI: بر اساس ثبت دبری های نرم و رسوبات معدنی روی دندانهای زیر است: مولر اول راست فک بالا، لترال راست بالا، پرمولر اول چپ بالا، مولر اول چپ فک پایین، لترال چپ پایین و پرمولر اول راست پایین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : مبتلا به AS و PD که داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی (NSAID) مصرف می کنند که مداخله درمانی غیرجراحی پریدونتال شامل SRP را دریافت خواهند کرد. گروه دوم : مبتلا به AS و PD که داروهای ضد فاکتور نکروز تومور (TNF) مصرف می کنند(همراه و یا بدون NSAID) که مداخله درمانی غیرجراحی پریدونتال شامل SRP را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکترمهرداد آقایی فوق تخصص روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

Dr. Mehrdad Aghaei

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر ، عدالت 22 ، مجتمع پزشکان سرو ، طبقه دوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916631757

تلفن

5574 3233 17 98+

ایمیل

info@drmehrdadaghaei.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس بیگم میربهبانی

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

mirbeh@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام فخاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پریدنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص پریدنتیکس

آدرس خیابان

گرگان-روبروی عدالت 97-کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49169-53363

تلفن

0700 3255 17 98+

فکس

0702 3255 17 98+

ایمیل

Dr.fakhari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام فخاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پریدنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص پریدنتیکس

آدرس خیابان

گرگان-روبروی عدالت 97-کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49169-53363
تلفن
0700 3255 17 98+
فکس
0702 3255 17 98+
ایمیل
Dr.fakhari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

گلستان
کد پستی
49169-53363
تلفن
0700 3255 17 98+
فکس
0702 3255 17 98+
ایمیل
Dr.fakhari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
متخصص پرودنتیکس
آدرس خیابان
گرگان-روبروی عدالت 97-کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی گرگان
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست