

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر فاز اول درمان پریدنتال بر بهبود علائم بالینی بیماری آرتريت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر فاز اول درمان پریدنتال بر بهبود علائم بالینی بیماری آرتريت روماتوئید طراحی: این مطالعه در قالب يك بررسی کارآزمایی بالینی و بصورت مداخله ای صورت می گیرد. نحوه انجام: در این مطالعه به مقایسه شدت علائم بالینی بیماری آرتريت روماتوئید قبل و پس از انجام فاز اول درمانهای پریدنتال در بازه های زمانی مختلف، پرداخته می شود. به این صورت که برای نیمی از بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید، فاز اول درمانهای پریدنتال انجام می شود و نیمی دیگر از بیماران به عنوان گروه کنترل، تحت هیچ درمان پریدنتالی قرار نمی گیرند. شرکت کنندگان: جامعه مورد بررسی شامل 42 نفر از مبتلایان به بیماری آرتريت روماتوئید مراجعه کننده به مرکز درمانی خاتم الانبیاء یزد می باشد. معیارهای ورود شامل موارد زیر می باشند: تأیید قطعی بیماری آرتريت روماتوئید بر اساس تشخیص روماتولوژیست مرکز درمانی خاتم الانبیاء یزد؛ ابتلاء به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه؛ نداشتن سابقه استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در طی 3 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ عدم مصرف سیگار، نداشتن ابتلا به دیابت و یا بیماری قلبی؛ عدم بارداری و تکمیل فرم رضایت نامه معیار خروج: عدم مراجعه به موقع؛ عدم کنترل پلاک مناسب در گروه آزمایش مداخله: انجام فاز اول درمان پریدنتال در گروه آزمایش متغیرهای پیامد اصلی: ایندکس DAS28

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 1621 35 98+

آدرس ایمیل

fatarbashim@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فاز اول درمان پریدنتال بر بهبود علائم بالینی بیماری

آرتريت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاز اول درمان پریدنتال بر بهبود علائم بالینی بیماری

آرتريت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل موارد زیر می باشند: تأیید قطعی بیماری آرتريت روماتوئید بر اساس تشخیص روماتولوژیست مرکز درمانی خاتم الانبیاء یزد؛ ابتلاء به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه؛ نداشتن سابقه استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در طی 3 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ عدم مصرف سیگار؛ نداشتن ابتلا به دیابت و یا بیماری قلبی؛ عدم بارداری و تکمیل فرم رضایت نامه معیار خروج: عدم مراجعه به موقع؛ عدم کنترل پلاک مناسب در گروه آزمایش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202219104N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۹, 07-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۱۹, 2012-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رشیدی میبیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**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 شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار شهید باهنر

**شهر**

یزد

**کد پستی**

89169178477

**تاریخ تایید**

1390/04/28, 2011-07-19

**کد کمیته اخلاق**

p/17/1/50352

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آرتریت روماتوئید

**کد ICD-10**

M06.9

**توصیف کد ICD-10**

Rheumatoid arthritis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ایندکس سنجش فعالیت بیماری شماره 28

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

آغاز- 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب یک عدد بدون واحد ثبت می‌شود. بخشهای مختلف این ایندکس در یک فرمول ثبت شده و مقدار نهایی به صورت یک عدد

نوشته می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عمق پروبینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله-8 هفته بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی متر و با استفاده از پروب پرپودنتال ثبت می‌شود

**2**

**شرح متغیر پیامد**

MGI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله-8 هفته بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عددی بین 0 و 4 بدون واحد-ابزار خاصی نیاز ندارد و یک ایندکس کاملا بصری است.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی پس از پروبینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وجود دارد یا ندارد که برحسب درصد بیان می‌شود-پس از تحریک بوسیله پروب پرپودنتال، نواحی دندان‌دارای خونریزی به صورت درصدی از کل نواحی، ثبت می‌شود.

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

انجام جرمگیری و تسطیح ریشه (فاز اول درمان پرپودنتال) در گروه مورد این مداخله با دستگاه اولتراسونیک انجام می‌گیرد تا کلیه جرم و رسوبات از سطح دندان برداشته شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی خاتم الانبیا یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی دهقان

**آدرس خیابان**

یزد-خیابان طالقانی

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی- معاون پژوهشی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهمیه رشیدی میبدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بخش پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، چهارراه فضای سبز

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6835 1828 35 98+

فکس

ایمیل

rashidimeibodi.fahimeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاضله عطارباشی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، چهارراه فضای سبز

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6835 1828 35 98+

فکس

ایمیل

fatarbashim@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهمیه رشیدی میبدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، چهارراه فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی، بخش پرودنتولوژی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی