

چکیده مراجع دندانپزشکی CDR

بیماری‌های دهان فک و صورت

برکت ۲۰۲۱ (جلد اول)

به کوشش:

دکتر مهسا امینی

(متخصص بیماری‌های دهان، فک و صورت)

سرشناسه	: امینی، مهسا، ۱۳۶۹-، گردآورنده
عنوان و نام پدیدآور	: چکیده مراجع دندانپزشکی CDR بیماری‌های دهان فک و صورت برکت ۲۰۲۱/به کوشش مهسا امینی، با
مشخصات نشر	: تهران : شایان نمودار ، ۱۴۰۱
مشخصات ظاهری	: ج: مصور، جدول.
شابک	: دوره: ۵-۶۹۹-۲۳۷-۹۶۴-۹۷۸-۴: ج: ۱: ۴-۶۹۶-۲۳۷-۹۶۴-۹۷۸
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: کتاب حاضر بر گرفته از کتاب " Burket's oral medicine, 13th ed, 2021 " به ویراستاری مایکل گلیک... [و دیگران] است.
یادداشت	: کتاب حاضر توسط همین انتشارات در سال ۱۴۰۱ به صورت تک جلدی فیپا دریافت کرده است.
عنوان دیگر	: بیماری‌های دهان برکت: تشخیص و درمان.
موضوع	: دهان -- بیماری‌ها، Mouth - Diseases، بیماری‌ها -- تظاهرات دهانی، Oral manifestations of general Teeth -- Diseases، دندان -- بیماری‌ها، diseases
شناسه افزوده	: گلیک، مایکل
شناسه افزوده	: Glick, Michael
شناسه افزوده	: برکت، لیستر ویلیام، ۱۹۰۷ م- . بیماری‌های دهان برکت: تشخیص و درمان
رده بندی کنگره	: RC۸۱۵
رده بندی دیویی	: ۶۱۷/۵۲۲
شماره کتابشناسی ملی	: ۹۱۵۱۳۴۹

نام کتاب: چکیده مراجع دندانپزشکی CDR بیماری‌های دهان فک و صورت - برکت ۲۰۲۱ (جلد اول)

به کوشش: دکتر مهسا امینی

ناشر: انتشارات شایان نمودار

مدیر تولید: مهندس علی خزعلی

حروف چینی و صفحه آرایی: انتشارات شایان نمودار

طرح جلد: آتلیه طراحی شایان نمودار

نوبت چاپ: اول

شمارگان: ۵۰۰ جلد

تاریخ چاپ: زمستان ۱۴۰۱

شابک دوره: ۵-۶۹۹-۲۳۷-۹۶۴-۹۷۸

شابک جلد ۱: ۴-۶۹۶-۲۳۷-۹۶۴-۹۷۸

قیمت: ۹۸۰، ۰۰۰، ۲ ریال



شایان نمودار

دفتر مرکزی: تهران / میدان فاطمی / خیابان چهلستون / خیابان دوم / پلاک ۵۰ / بلوک B / طبقه همکف / تلفن: ۸۸۹۸۸۸۶۸



وب سایت: shayannemoodar.com



اینستاگرام: Shayannemoodar

(تمام حقوق برای ناشر محفوظ است. هیچ بخشی از این کتاب، بدون اجازه مکتوب ناشر، قابل تکثیر یا تولید مجدد به هیچ شکلی، از جمله چاپ،

فتوکپی، انتشار الکترونیکی، فیلم و صدا نیست. این اثر تحت پوشش قانون حمایت از مولفان و مصنفان ایران قرار دارد.)

مقدمه

در کتاب حاضر که برگرفته از ویرایش سیزدهم کتاب بیماری‌های دهان ۲۰۲۱ Burket است سعی شده که مطالب مورد نیاز به شکل تیتروار و به طور مفید و مختصر در اختیار مخاطبان قرار گیرد.

در خاتمه بر خود لازم میدانم از انتشارات شایان نمودار بابت همکاری صمیمانه و چاپ کتاب تشکر و قدردانی نمایم.

این کتاب هدیه‌ای است به روح پاک پدرم، مادرم، معلم بزرگوارم، همسرم، امید بودم.

دکتر مهسا امینی

زمستان ۱۴۰۱

فهرست مطالب

- فصل اول: مقدمه‌ای بر دهان پزشکی و تشخیص دهانی: ارزیابی بیمار ۵
- فصل دوم: مروری بر پژوهش‌های بالینی ۱۶
- فصل سوم: ضایعات و زیکولار و بولوز ۲۹
- فصل چهارم: ضایعات سفید و قرمز مخاط دهان ۶۹
- فصل پنجم: ضایعات پیگمانته مخاط دهان ۱۰۹
- فصل ششم: ضایعات خوش خیم حفره دهان و فکین ۱۳۷
- فصل هفتم: سرطان سر و گردن ۱۶۷
- فصل هشتم: عوارض دهانی درمانهای غیرجراحی سرطان ۱۹۹
- فصل نهم: غدد بزاقی ۲۱۱

مقدمه‌ای بر دهان‌پزشکی و تشخیص دهانی: ارزیابی بیمار

اختلالات پزشکی

دهان پزشکی توسط اکادمی دهان پزشکی امریکا اینگونه تعریف می‌شود:

تخصصی از دندانپزشکی که مسئولیت رسیدگی به سلامت دهانی بیماران دارای مشکلات پیچیده پزشکی و تشخیص و مدیریت اختلالات پزشکی مرتبط با ناحیه دهان، فک و صورت را دارد. در اغلب موارد تشخیص و درمان غیر جراحی بیماریهای مخاط دهان و غدد بزاقی، درد اوروفاسیال و درمان دندانپزشکی بیماران دارای اختلالات پزشکی، جز حیطه کاری این متخصصان محسوب میشود. در سال ۲۰۱۶ تعریف جدیدی ارائه شد که تعریف رایج را در سه دامنه جدید گسترش می‌دهد: وضعیت بیماری، وضعیت روانشناختی و عملکرد فیزیولوژیک. تعریف قبلی به طور عمده به وجود یا عدم وجود بیماری می‌پرداخت ولی در تعریف نوین به لحاظ شدن ارزشهای بیمار و اولویتهای او توجه میشود. یافته‌های سابژکتیو اهمیت بیشتری پیدا می‌کنند. پروسه جمع آوری اطلاعات و برآورد کردن سلامت دهان و سلامت عمومی بیمار را می‌توان در ۷ دسته بندی جای داد:

- ۱- شرح حال و معاینه
- ۲- تشخیص افتراقی
- ۳- دریافت مشاوره‌های لازم و تست‌های آزمایشگاهی نظیر تست‌های خون، بیوپسی و تصویربرداری
- ۴- تشخیص نهایی
- ۵- تعیین طرح درمان
- ۶- شروع درمان
- ۷- فالوآپ جهت بررسی پاسخ به درمان

جمع آوری اطلاعات

تفسیر صحیح اطلاعاتی که از طریق شرح حال و معاینه بیمار بدست آمده است، برای چند هدف مهم است:

- قبل از ملاقات بیمار اطلاعات موجود از او را مرور کنید
- احوالپرسی کنید، بیمار را با نام خطاب کنید، بجای ایستادن بنشینید. تماس چشمی را حفظ کنید. به نگرانی های بیمار گوش کنید و مصاحبه را با عجله پیش نبرید
- فقط به وارد کردن اطلاعات در پرونده الکترونیکی تمرکز نکنید، این مسئله می تواند حواس شما را از شنیدن سایر اطلاعات پرت کند
- در داخل گیومه از کلمات خود بیمار برای توصیف دلایل مراجعه برای درمان استفاده کنید. و شکایت اصلی بیمار را واضح بنویسید
- از جملات با پایان باز برای تشویق بیمار به صحبت کردن استفاده کنید
- برای اتفاقات رخ داده که بیمار ذکر می کند، خط زمانی ترسیم کنید. تاریخ نگاری دقیق برای یافتن وجود رابطه علی، بسیار مهم است

شرح حال پزشکی

- اطلاعات فردی: اسم، تاریخ و ساعت ویزیت، تاریخ تولد، جنسیت قومیت شغل، اطلاعات تماس پزشک معالج قبلی، معرف
- شکایت اصلی: دلیل اصلی که باعث شده بیمار بدنبال درمان یا مشاوره باشد ومدتی که علائم حضور دارند باید از قول خود بیمار ثبت شود.
- تاریخچه بیماری کنونی (history of present illness: HPI): گرفتن یک تاریخچه مناسب از بیماری کنونی کلید تعیین صحیح تشخیص های افتراقی است. تاریخچه شامل ترتیب زمانی رخدادها، وضعیت سلامتی قبل از بروز مشکل، توصیف اولین علائم و چگونگی تغییر آن ها، توصیف عوامل دخیل در بهبود یا تشدید علائم، پزشکان مورد مشاوره قبلی،

- جمع اوری اطلاعات برای تشخیص شکایت اصلی بیمار
- برآورد تاثیر سلامت سیستمیک بیمار بر سلامت دهان
- یافتن بیماریهای سیستمیک دیگر بیمار که ممکن است خود از آن آگاه نباشد
- تعیین یک مینا برای تخمین تاثیر درمان دندانپزشکی بر سلامت سیستمیک
- تصمیم گیری برای ایجاد تغییر در روند درمان دندانپزشکی روتین
- کنترل مشکلات پزشکی مرتبط با بیماریهای دهان و فک و صورت

شرح حال پزشکی

- گرفتن شرح حال پزشکی اولین قدم مهم در تمامی درمانهاست. شرح حال با بررسی سیستماتیک شکایت اولیه یا اصلی، تاریخچه مبسوط شکایت، اطلاعاتی درباره شرایط پزشکی گذشته و حال، تاریخچه اجتماعی و خانوادگی مرتبط و مرور علائم در هر سیستم بدن شروع میشود. دو مورد از رایج ترین روشهای گرفتن اطلاعات اولیه عبارتند از پرسشنامه کتبی که خود بیمار پر می کند و ثبت اطلاعات در حین مصاحبه.
- در درمانگاه های دندانپزشکی پرسشنامه های کتبی که توسط خود بیمار پر می شود رایج تر است. پرسشنامه ها باید به گونه ای طراحی شوند که نقطه ی شروعی برای گفت و گو با بیمار و پرسیدن سایر سوالات مرتبط ذکر نشده در پرسشنامه باشد. تمام اطلاعات پزشکی اخذ و ثبت شده در مراکز دندانپزشکی محرمانه تلقی میشوند و امکان دارد در دادرسی ها به عنوان مدرک قضایی استفاده شوند. استراتژی های زیر تقریباً در تمام روش های شرح حال گیری رایج است:

و معاینه دقیق حفره دهان، دندان‌ها، اوروفارنکس و ساختارهای لوزه‌ای می باشد.

• از تمرکز بر روی دندان و کوادرنانت فکی مورد نظر باید شدیداً اجتناب شود.

• هر جلسه درمانی باید با ارزیابی کل صورت و حفره دهانی پیش از داخل دهان شروع شود.

• دندانپزشکان می‌توانند با کسب اجازه از بیمار گروه‌های لنفاوی زیر بغل و سایر نقاط پوست را معاینه کنند. هنگام معاینه بیمار مونث توسط دندانپزشک مذکر، حضور دستیار مونث نیز لازم است و بالعکس.

• پروسه معاینه در مطب شامل این مراحل می باشد:

ثبت علائم حیاتی (تعداد تنفس، دمای بدن، درجه درد، نبض و فشار خون)

• معاینه سر و گردن و حفره دهان شامل غدد بزاقی، مفاصل تمپورومندیبولار و لنف نوده‌های سر و گردن.

• موقعیت، اندازه، رنگ، وجود زخم، سفتی قاعده ضایعات مخاط دهان و شدت مشکل باید شرح داده شود.

• اعصاب جمجمه‌ای به خصوص هنگام وجود درد غیر دندانی در ناحیه اوروفاسیال یا بروز ضعف عضلانی، بی حسی و پاراستزی، باید ارزیابی شوند.

• معاینه سایر دستگاه‌های بدن در صورت نیاز

• تجویز تست‌های آزمایشگاهی مورد نیاز

مشاوره‌ها

درخواست مشاوره از سایر پزشکان

هدف کلی مشاوره، شفاف سازی مشکلات یا کمک در تشخیص یا درمان بیمار است. متخصصین دهان پزشکی در دو نوع مشاوره دخیل‌اند: مشاوره‌هایی که برای بیماران خود از سایر متخصصان حوزه درمان

درمان‌های سابق و میزان پاسخ‌دهی به آن درمان‌ها است. ۹بخش یک مشکل پزشکی از عبارت اختصاری OLD CHARTS تشکیل شده است که سر واژه کلمات زیر است:

(Onset, Location/ Radiation, Duration, Character, Habits, Aggravating factors, Reliving factors, Timing and Severity) review of sys-

• بررسی دستگاه‌های بدن (review of sys-

ROS : ROS : ROS روشی جامع و سیستماتیک جهت بررسی علائم Subjective بروز یافته در دستگاه‌های مختلف بدن است. برای مثال بیماری با ضایعات پوستی، تناسلی و یا چشمی که همزمان بیماری مخاط دهان نیز دارد.

• سابقه پزشکی قبلی (past medical history PMH): (ممکن است در مرور سیستماتیک ذکر نشود). سلامت عمومی، ایمنی زایی‌ها، بیماری‌های عمده دوران بزرگسالی، هرگونه عمل جراحی، داروها، درمان‌های خانگی، آلرژی‌ها.

• سابقه شخصی و اجتماعی (personal and SH : social history): محل تولد، وضعیت تاهل، فرزندان، عادات (تنباکو، الکل...، شغل، دین، سابقه جنسی

• سابقه خانوادگی (FH : family history): سلامتی یا دلیل فوت والدین، خواهر، برادر و فرزندان. بیماری‌های مرتبط با شکایت اصلی بیمار شامل: ناهنجاری‌های ژنتیکی، بیماری‌هایی نظیر بیماری‌های قلبی و عروقی یا دیابت ملیتوس.

• معاینه بیمار

• معاینه بیمار، دومین مرحله از پروسه ارزیابی است. وجود روند ثابت و روتین معاینه، احتمال از دست رفتن یافته‌های (signs) مهم را کاهش می‌دهد. معاینه سر و گردن شامل دق، سمع و لمس

بالاتر ابتلا به بیماری آترواسکلروتیک قلبی و عروقی دارند.)

- بیمارانی که اطلاعات پزشکی بیشتری جهت تشخیص مشکل اوروفاسیال آنها مورد نیاز است.
- بیمارانی که دارای مشکلات اوروفاسیالی هستند که می‌تواند در بخش‌های دیگر بدنشان تاثیر بگذارد.

برای مثال ضایعات دهانی ممکن است پوست یا ملتحمه چشم را درگیر کند.

- بیمارانی که داروی تجویز شده برای آنها ممکن است مشکل پزشکی دیگری را که دارند تحت تاثیر قرار دهد. مثل دیابت، فشار خون، تداخلات دارویی.

جزئیات کافی پروسه درمانی دهانی معمولاً شامل موارد زیر می باشد:

- تخمین ریسک خونریزی بالینی قابل توجه
- تعیین مدت زمان و میزان استرسی که به بیمار وارد می‌شود.
- مدت ناتوانی بعد درمان

بیماران دارای شرایط پیچیده پزشکی ممکن است که نیازمند نظر پزشکی معالج باشند، مانند ریسک‌های موجود در درمان‌های تهاجمی و پراسترس. به این کار تاییدیه برای درمان دندانپزشکی (clearing for dental care) گفته می‌شود. مسئولیت رایبه درمانی بی خطر و مناسب در نهایت با دندانپزشک است. پزشک متخصص دیگر، از لحاظ قانونی نمی‌تواند جواز بی خطر بودن درمان را صادر کند و به همین علت از درخواست رایبه «تاییدیه بی خطر بودن به لحاظ پزشکی» باید اجتناب شود.

مشاوره دهان پزشکی سه دسته بندی اصلی دارد:

- تشخیص و درمان غیر جراحی بیماری‌های اوروفاسیال نظیر ضایعات مخاط دهانی، نقص عملکرد تمپورومندیبولار و میوفاسیال، درد دهانی - صورتی، آنومالی‌های دندانی، ضایعات استخوانی ماگزیلا و

می‌گیرند و مشاوره‌هایی که جهت کمک به سایر پزشکان رایبه می‌دهند. نامه مشاوره باید شامل کلیات مختصری از شرح حال مربوط و درخواست کننده اطلاعات مرتبط و دقیق باشد. (جدول ۱-۱).

Table 1-1 Review of Systems (ROS): A systematic approach to ascertain mostly subjective symptoms associated with the different body systems.

General: Weight changes, malaise fatigue, night sweats
Head: Headaches, tenderness, sinus problems
Eyes: Changes in vision, photophobia, blurring, diplopia, spots, discharge
Ears: Hearing changes, tinnitus, pain, discharge, vertigo
Nose: Epistaxis, obstructions
Throat: Hoarseness, soreness
Respiratory: Chest pain, wheezing, dyspnea, cough, hemoptysis
Cardiovascular: Chest pain, dyspnea, orthopnea (number of pillows needed to sleep comfortably), edema, claudication
Dermatologic: Rashes, pruritus, lesions, skin cancer (epidermoid carcinoma, melanoma)
Gastrointestinal: Changes in appetite, dysphagia, nausea, vomiting, hematemesis, indigestion, pain, diarrhea, constipation, melena, hematochezia, bloating, hemorrhoids, jaundice
Genitourinary: Changes in urinary frequency or urgency, dysuria, hematuria, nocturia, incontinence, discharge, impotence
Gynecologic: Menstrual changes (frequency, duration, flow, last menstrual period), dysmenorrhea, menopause
Endocrine: Polyuria, polydipsia, polyphagia, temperature intolerance, pigmentations
Musculoskeletal: Muscle and joint pain, deformities, joint swellings, spasms, changes in range of motion
Hematologic: Easy bruising, epistaxis, spontaneous gingival bleeding, increased bleeding after trauma
Lymphatic: Swollen or enlarged lymph nodes
Neuropsychiatric: Syncope, seizures, weakness (unilateral and bilateral), changes in coordination, sensations, memory, mood, or sleep pattern, emotional disturbances, history of psychiatric therapy

بیمارانی که به مشاوره نیاز دارند عبارتند از:

- بیمارانی که مشکل پزشکی مشخصی دارند و برای بستری یا درمان سرپایی نوبت‌دهی شده‌اند ولی نمی‌توانند مشکلات پزشکی خود را به میزان کافی شرح بدهند.
- بیمارانی دارای یافته‌های غیر عادی بودند.
- بیماران با ریسک بالاتری برای ابتلا به مشکلات پزشکی مشخص. (مثلاً افراد مبتلا به دیابت خطر

• برای درمان موثر، لازم است که تشخیص یا خلاصه تشخیص در پرونده بیمار ثبت شود. در ادامه، پرونده باید شامل سابقه دقیق، معاینات بدنی، رادیوگرافی‌ها و آزمایش‌ها باشد. تشخیص اولیه در گرو نتیجه همین بررسی‌ها است. وقتی بیش از یک مشکل سلامتی یافت شود، تشخیص شکایت اولیه در ابتدا نوشته می‌شود. تشخیص‌های سابقه که می‌توانند جز مشکلات قطعی یا احتمالی باشند نیز، با عنوان «براساس تاریخچه»، «با تشخیص قبلی»، «درمان شده»، به این لیست اضافه می‌شوند.

• مشکلاتی که شناسایی شده‌اند ولی در ارزیابی فعلی به طور دقیق تشخیص داده نشده‌اند، باید با عنوان *to be ruled out* مشخص شوند.

• حتی در صورت بررسی دقیق تمام شرح حال و اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی، تشخیص دقیق همواره ممکن نیست. در چنین مواردی، یک عبارت توصیفی به جای یک تشخیص عادی می‌تواند برای ضایعه بیمار به همراه کلماتی مانند «یدیوپاتیک»، «نامشخص»، «عملکردی» (در صورت بروز علائم بدون آنومالی فیزیکی مشخص) و یا «سمپتوماتیک» بکار رود. اگر یادداشتی قبل از تشخیص قطعی نوشته شود، پزشک ممکن است یک عبارت توصیفی نظیر زخم مزمن دهانی به همراه نام بیماری‌هایی که باید رد شود را، از بیشترین احتمال تا کمترین بنویسد. به عنوان مثال:

زخم دهانی ناشی از ترومای مزمن

- لزوم رد اسکواموس سل کارسینوما

- لزوم رد بیماری‌های گرانولوماتوز

تعدادی استاندارد برای تشخیص در ایالات متحده، در نتیجه معرفی (DRG) *diagnosis-related group*، به عنوان سیستم اجباری برآورد هزینه جهت پرداخت هزینه‌های بستری، حاصل شد. هرچند گروه بندی‌ها

مندبیل، بیماری‌های غدد بزاقی و نارسایی حسی دهان نظیر *dysgeusia*، *dysesthesia* و *glossodynia*

• درمان دندانپزشکی بیمارانی با مشکلات پزشکی که حفره دهان را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

• مشورت برای مدیریت بیماری‌های دندانیه که به درمان‌های عادی پاسخ نمی‌دهند نظیر پوسیدگی‌های rampant یا بیماری‌های پریودنتالی که به نظر می‌رسد عوامل سیستمیک در آنها دخیل‌اند.

در پاسخ به یک درخواست مشاوره، علت ارجاع بعنوان شکایت اصلی در نظر گرفته شده و پرسش‌های تکمیلی متعاقب انجام گیرد.

مشاور معمولاً جزئیات گزارش خود را با بیمار در میان می‌گذارد مگر این که دندانپزشک ارجاع دهنده خلاف آن را خواستار شود. گاه مشاوره به صورت تلفنی انجام می‌شود. جزئیات یک مشاوره شفاهی باید در پرونده بیمار درج شود.

هنگام کار در بیمارستان، دندانپزشک مشاور همواره نقش پیشنهاد دهنده به پزشک مسئول بیمار را دارد: توصیه‌های قید شده در انتهای برگه مشاوره، پیشنهادی هستند و *order* محسوب نمی‌شوند و انجام آن بدون تایید پزشک معالج مقدور نیست. برای بعضی ضایعات دهانی، گرفتن یک تاریخچه مختصر و معاینه ضایعه منجر به تشخیص می‌شود و فقط یک گزارش کوتاه لازم است. از این پروسه سریع به عنوان مشاوره محدود (*limited consultation*) یاد می‌شود.

هم بیمه‌های تکمیلی و هم بیمه سلامت نیاز پزشک برای درخواست مشاوره را به رسمیت می‌شناسند.

• تعیین تشخیص افتراقی و نهایی

• ضایعات موجود در تشخیص افتراقی تعیین می‌کنند که جهت رسیدن به تشخیص نهایی چه تست‌هایی مثل نمونه‌برداری، آزمایش خون یا تصویربرداری باید انجام شود.

• شناسایی نیاز به مشاوره پزشکی برای کمک به تثبیت وجود بیماری سیستمیک که می‌تواند با یک پاتولوژی دهانی مرتبط بوده و یا اثری سوء بر درمان پیشنهادی داشته باشد.

برای کاهش احتمال هرگونه پیامد ناخواسته، برآورد ریسک مرتبط با وضعیت پزشکی بیمار که می‌تواند طی بیحسی، تشخیص یا درمان و جراحی ایجاد شود باید در پرونده بیمار ضمیمه شود. این روند ارزیابی ریسک پزشکی باید قبل از شروع هرگونه درمان یا مداخله برای بیماران بستری و سرپایی انجام شود. جهت عمل به اصل مورد قبول (first do no harm primum non nocere)، انجام هر پروسه درمانی و تجویز دارو باید با لحاظ کردن دقیق ریسک‌های احتمالی پروسه درمانی صورت بگیرد.

(MCS) Medical Complexity status

اختصاصاً برای بیماران دندانپزشکی طراحی شده است و برای بیماران دارای مشکلات پزشکی جزئی تا بسیار پیچیده استفاده می‌شود. پروتکل MCS بر این اساس استوار است که عوارض در طول درمان روتین دندانپزشکی برای بیماران سرپایی دارای شرایط کنترل شده، به ندرت رخ می‌دهد. طبقه بندی و پروتکل MCS به همراه مثال‌ها با جزئیات در جدول ۲(۱) آورده شده اند.

ایجاد تغییر در درمان دندانپزشکی برای بیماران دارای شرایط پیچیده پزشکی

چهار نگرانی اصلی که باید در ارزیابی احتمالی پیش آمد ناگوار به آنها توجه شود:

- احتمال اختلال در هموستاز به دلیل داروها یا بیماری
- احتمال ابتلا به عفونت در ناحیه فک و صورت و نواحی دورتر از حفره دهانی مانند اندوکاردیت عفونی

معمولاً براساس تشخیص پزشکی انجام می‌شود نظیر International classification of diseases, Tenth Revision (ICD-11). سیستم DRG برای مقاصد مالی طراحی شده است و بیشتر بر روی پروسه درمانی تاکید دارد تا بیماری. DRG چندین مشکل اساسی در سیستم طبقه بندی و کد گذاری دارد. سیستم ICD-11 بر خلاف DRG در نتیجه تلاش برای توسعه لیستی مورد تایید همه کشورها جهت بررسی دلیل فوت ایجاد شده است. ICD امروزه توسط WHO نظارت می‌شود.

ICD بر روی طبقه بندی کلینیکی، آناتومیک، بیوشیمیایی و طبقه بندی قابل درک اتیولوژی بیماری‌ها در مکان‌ها و زمان‌های مختلف تمرکز دارد. طبقه بندی‌های مربوط به علایم، ضایعات و پروسه‌های درمانی قابل انجام در حفره دهان در این طبقه بندی محدودند و غالباً به روز نشده‌اند.

فرمولیزه کردن برنامه عمل

برآورد ریسک پزشکی

برآورد ریسک پزشکی بیمار قبل از درمان دهانی یا دندانی به میزان زیادی امکان ارتقای خدمات دندانپزشکی قابل ارایه را می‌دهد. بازبینی آموزش دندانپزشکی عمومی موجب تمرکز بیشتر بر هر دو جنبه پاتوفیزیولوژی بیماری سیستمیک و ارزیابی عملی بالینی و مدیریت بیماران دارای مشکلات پیچیده پزشکی شده است.

جمع‌آوری اطلاعاتی که در فوق اشاره شد همچنین برای کمک به دندانپزشکان در موارد زیر، طراحی شده است:

- شناسایی شرایط عمومی سلامت که می‌تواند بر درمان دندانپزشکی تاثیرگذار باشد.
- تخمین آگاهانه مقدار ریسک یک پروسه دندانپزشکی

می‌شود (جدول ۱-۳) این سیستم طبقه بندی، قابلیت محدودی برای استفاده از آن در بیماران دندانپزشکی بستری و سرپایی وجود دارد، به همین علت نباید جهت پیش بینی عوارض مرتبط با جراحی‌های سرپایی دندانپزشکی بکار رود.

Table 1-3 American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification system.

ASA I	A normal healthy person
ASA II	A patient with a mild disease
ASA III	A patient with a severe systemic disease
ASA IV	A patient with a severe systemic disease that is a constant threat to life
ASA VI	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes

In the event of an emergency, precede the number with an "E."
Adapted from American Society of Anesthesiologists. *ASA Physical Status Classification System*. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>. Accessed September 22, 2020.

نظارت و ارزیابی شرایط پزشکی زمینه‌ای

نشانه‌های مشکل پزشکی با معاینه بدنی یافت می‌شود که شامل اندازه‌گیری فشار خون و نبض یا تست‌های آزمایشگاهی می‌شود. نشانه‌ها توسط ROS یافت می‌شود و علایم subjective نشان دهنده تغییرات وضعیت پزشکی بیمار است. لیستی از داروهای فعلی بیمار با تغییر در داروها یا دوز مصرفی و یک یادداشت از میزان همکاری بیمار در مصرف داروها نشانگر خوبی برای دانستن میزان تحت کنترل بودن مشکل پزشکی است.

نتایج بالینی و درجه بندی شدت بیماری دهانی

تمامی زمینه‌های تخصصی پزشکی، درمان مبتنی بر شواهد (evidence-based) انجام می‌دهند. اصل پذیرفته شده در پزشکی و جراحی این است که در هر نوبت معاینه بیمار باید تخمین پاسخ به درمان انجام شود. این کار را می‌توان هم از منظر پزشک (درجه بندی شدت بیماری) و هم از منظر بیمار (Patient PROM – reported outcome measures) انجام داد.

• عملکرد و تداخل دارویی

• توانایی بیمار در تحمل استرس و ترومای پروسه دندانپزشکی

بیمار در اولین ویزیت در یکی از طبقه بندی‌های MCS جای می‌گیرد.

براساس چند مورد مهم طبقه بندی MCS،

تجربه دندانپزشک، توانایی بیمار در تحمل درمان، میزان تجهیزات دندانپزشکی درباره بهترین محل برای درمان بیمار تصمیم گیری می‌شود:

• درمانگاه غیر بیمارستانی سرپایی

• درمانگاه بیمارستانی سرپایی

• بستری در درمانگاه دارای اتاق عمل

• بیشتر بیماران دارای شرایط پیچیده را می‌توان

در صورت رعایت فاکتورهای گفته شده به صورت بی خطر درمان کرد.

این نوع طرح درمان که بیشتر روی دلایل علایم

بیمار تمرکز دارد تا خود علایم، به عنوان طرح درمان

منطقی، علمی و قطعی شناخته می‌شود. در مقابل،

درمان سمپتوماتیک قرار دارد که هدف آن رهایی از

علایم فارغ از دلایل است.

از نظر پزشکی قانونی، درمانی که بیشترین

احتمال رفع بیماری را دارد و بیشترین عملکرد را

حفظ می‌کند در پرونده نوشته می‌شود.

دخیل بودن بیمار در تصمیم‌گیری برای طرح

درمان (تصمیم‌گیری مشترک) لازم است. این رویکرد

«درمان بیمار محور» نام گرفته و این گونه تعریف

می‌شود: ارایه درمانی که به اولویت‌ها، نیازها و

ارزش‌های بیمار احترام قائل شود و پاسخگوی آن‌ها

باشد و مدنظر قرار گرفتن ارزش‌های بیمار در تمامی

تصمیم‌های بالینی تضمین شود.

پروتکل‌های متعددی برای تسهیل برآورد

اثرگذاری دقیق ریسک پزشکی قبل درمان پیشنهاد

شده است. در بین راهنماها بیشتر از ASA استفاده

درمان مهم است. در بعضی موارد درجه PROM رضایت بیمار را نشان می‌دهد، در حالی که ODSS تغییر نیافته است یا برعکس.

پرونده پزشکی و دندانپزشکی

موارد زیر به صورت برگه‌های جدا به پرونده ضمیمه می‌شوند:

۱. خلاصه داروهایی که به بیمار داده شده
۲. تشریح پروسه جراحی
۳. گزارش بیحسی
۴. فهرست انواع رادیوگرافی‌های دریافتی
۵. فهرست مشکلات بیمار و طرح درمان پیشنهادی و انجام گرفته.

پرونده مشکل محور (problem oriented) و نمودار وضعیتی (condition diagram) دو نوع از انواع رویکردها هستند.

پرونده مشکل محور (POR)

POR بر روی مشکلاتی که نیازمند رسیدگی هستند تمرکز می‌کند تا تشخیص سنتی. این سیستم بر روی اهمیت جمع‌آوری کامل و دقیق داده‌های بالینی تاکید می‌کند و بیشتر به ثبت یافته‌های غیر طبیعی می‌پردازد. بررسی لیست کاملی از اطلاعات طبیعی و غیر طبیعی شاخصه روش‌های سنتی (شامل مکالمه شفاهی، چک لیست‌ها، پرسشنامه‌ها و خلاصه‌های آنالیزها) است و در POR کمتر به آنها توجه می‌شود. مشکلات می‌توانند objective (سمپتوم‌ها)، subjective (علائم بالینی غیر نرمال) و یا موارد قابل توجه از لحاظ بالینی (موارد روانشناسی) باشند و لازم نیست در طبقه بندی تشخیصی نوشته شده، شرح داده شوند. تصمیم‌ها بر اساس دلیل احتمال مشکل، بررسی ریسک شدت بیماری، هزینه، نفع بیمار در صورت رفع مشکل و خواسته‌های خود

سیستم‌های درجه بندی شدت بیماری به پزشک کمک می‌کند تا بتواند هم شدت یافته‌های objective بالینی را ارزیابی کند و هم جنبه‌های subjective بیماری شامل تاثیر بیماری در زندگی فرد را درجه بندی کند. سه بعد اصلی در تعریف «شدت بیماری» مهم هستند: درجه بندی کلینیکی که میزان التهاب، مکان و خصوصیات بالینی خاص (مانند زخم) را اندازه می‌گیرد؛ گزارش subjective دردی که بیماری ایجاد می‌کند؛ پرسشنامه‌ای تحت عنوان کیفیت زندگی در رابطه با سلامت دهان Oral health-related quality of life (OHRQoL) که مشخص می‌کند این مشکل در چه حد عملکرد بیمار در زندگی را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

مزایای سیستم درجه بندی شدت بیماری مخاط دهان:

۱. شدت بیماری را نشان می‌دهد.
۲. برای تعیین میزان کارایی هرگونه درمان لازم است.
۳. می‌تواند بین زیر گروه‌های میزان فعالیت بیماری تمایز قائل شود و آن‌ها را شناسایی کند.
۴. جهت تصمیم برای انجام یا به تعویق انداختن درمان کمک کننده است.

۵. از روش‌های متداول برای بررسی بالینی است که می‌توان در تحقیقات هم از آن استفاده کرد. هرگونه سیستم درجه بندی بیماری دهانی (ODSS) باید objective، قابل تکرار، ساده و قابل تصمیم باشد.

مقیاس نتیجه گزارش شده توسط بیمار (PROM) و بیماری‌های مخاط دهان

در کنار درجه بندی شدت بیماری دهان مهم است که PROM نیز ثبت شود. در حالی که ODSS توسط پزشک ارزیابی و ثبت می‌شود، نتایج گزارش شده توسط بیمار نیز همان قدر در موفقیت

دهنده SOAP: Plan, Assessment, Objective, Subjective از این یادداشت برای سازمان‌دهی پیشرفت درمان یا خلاصه نویسی ویزیت سرپایی بیمار استفاده می‌شود (باکس ۱-۳) و عبارتست از: S یا Subjective: تجربه بیمار، شکایت، علائم، سابقه پزشکی (مرور کوتاه شکایت اصلی ROS، HPI، PMH، داروهای فعلی و آلرژی‌ها) O یا Objective: معاینه عمومی بالینی (معاینه بدنی، علایم حیاتی)، مرور اطلاعات آزمایشگاهی، نتایج تصویربرداری

A یا Assessment: ترکیب یافته‌های O و S برای رسیدن به تشخیص مشکل خاصی که مورد بحث است. (فهرست مشکلات و تشخیص‌های افتراقی)

P یا Plan: نیاز به اطلاعات بیشتر (تست‌های آزمایشگاهی، مشاوره، ارجاعات، پیشنهادات درمان، آموزش بیمار برای رسیدن به تصمیم مشترک.

SOAP ابزاری برای سازمان‌دهی پیشرفت درمان در روتین درمانی مطب و فالوآپ است. برای این که مفیدترین اطلاعات را به آسانی استخراج کنیم، بهتر است SOAP را به ترتیب ASOP بنویسیم. (Assessment, Plan, Subjective, Objective). یکی از کاستی‌های اصلی SOAP ثبت نشدن زمان و تاریخ است. این کمبود را می‌توان با اضافه کردن مشخصات زمانی در یادداشت‌های پی در پی حل کرد.

بیمار انجام می‌شود. طرح درمان به عنوان لیستی از راه‌حل‌های ممکن برای هر مشکل نوشته می‌شود. POR در سازماندهی یک سری داده‌های بالینی پیچیده و بروز رسانی اطلاعات مشکل حاد یا مزمن، کمک کننده است. هم چنین با استفاده از POR می‌توان مطمئن شد که به تمام مشکلات فعلی بیمار پرداخته شده و پیشگیری و درمان لازم انجام شده است. علاوه بر آن POR ارتباط بین متخصصان را تسهیل کرده و وسیله‌ای برای طبابت و تدریس همکارانه است. POR در سیستم‌های کامپیوتری نظارت بیمار نیز قابل استفاده است ولی بدون یک روش واحد علمی پذیرفته شده برای نام‌گذاری و معیارهای عملی برای فرمول بندی لیست مشکلات، پزشکان و بیماران نمی‌توانند داده‌ها را مقایسه و ارزیابی کنند. نگرانی دیگری، در رابطه با قابلیت اعتماد به POR در توانایی تشخیص «خودکار» گران است. هر چند POR با یک رویکرد سیستماتیک به تشریح یک مشکل خاص کمک می‌کند ولی پزشکان باید با ترکیب یافته‌ها به تشخیص مناسب دست یابند. با وجود این کمبودها، دو ویژگی POR باعث مقبولیت گسترده آن شده است و در پرونده نویسی سنتی نیز از آن استفاده می‌شود: جمع‌آوری اطلاعات و ساخت لیستی از مشکلات. علاوه بر آن استفاده از POR می‌تواند باعث بهبود استفاده و رضایت از EHR (پیوند پزشکی الکترونیکی) شود.

یادداشت SOAP

هدف این نوع مستندسازی، دادن امکان ثبت یافته‌های مربوط به بیمار با روش سیستماتیک و ساختاری به پزشکان بود. این یادداشت هم چنین به عنوان وسیله ارتباطی بین کادر درمان و همچنین ابزار کمک آموزشی استفاده می‌شود. سر واژه‌های تشکیل

Box 1-3 SOAP Note: Example: A progress note placed in a patient's chart after an oral medicine evaluation

Date _____

S—The patient is a 32-year-old women with a history of multiple sclerosis and recent increasing loss of visual acuity and muscle weakness, with sudden onset of severe but brief episodes of pain involving the left mandibular region. She was admitted by Neurology for evaluation and treatment with intravenous methylprednisone and interferon.

O—Touching lower left lip or gingiva in the region of the mental foramen triggers brief electric shock-like pain. Extraoral exam reveals no lymphadenopathy, major salivary gland tenderness, or enlargement. Intraoral exam shows no mucosal lesions or masses in the area of the left mandible. Teeth are not tender to percussion and no dental caries, fractured teeth, or removable prosthesis noted. Panoramic radiography of the left mandible showed no dental or bony pathology. A recent MRI of the brain, reviewed with radiology, demonstrated a demyelinating plaque involving the left trigeminal nerve root.

A—Trigeminal neuralgia secondary to multiple sclerosis, no evidence of an oral source for her pain.

P—Current plan includes a trial of carbamazepine or oxcarbazepine.

Signature _____

حفظ اسرار

دادگاه‌ها قدرت این را دارند که طی شرایط خاص خواستار پرونده پزشکی و دندانپزشکی باشند. پرونده بیماران مشارکت کننده در مطالعات بالینی می‌تواند توسط شرکت‌های داروسازی حامی تحقیقات مورد تحقیق قرار بگیرد. دندانپزشکان معمولاً اجازه دارند که اطلاعات بیمار را در حدی که مربوط به تشخیص بیماری‌های دهان و درمان موثر آنها باشد، اخذ و ثبت کنند. اساتید و نویسندگانی که از کیس‌های بالینی برای تشریح یک موضوع استفاده می‌کنند، باید از ذکر مواردی که باعث شناسایی بیمار می‌شود خودداری کنند.

رضایت آگاهانه

رضایت اولیه بیمار در تمامی پرونده‌های تشخیصی و درمانی لازم است مگر در درمان مواردی که بیمار هوشیار نیست و اورژانس تهدید کننده حیات رخ داده است. در دندانپزشکی این رضایت به صورت تلویحی کسب می‌شود ولی رضایت نامه کتبی در پرونده‌های جراحی هرچند کوچک لازم است. معمولاً برای بیهوشی و مطالعات بالینی نیز رضایت کتبی اخذ می‌شود.

بیماران به دلایل مختلفی اسرار دندانپزشکی، پزشکی خود را با دندانپزشک و پزشک خود در میان می‌گذارند: ۱. ممکن است برای تشخیص و درمان صحیح لازم باشد. ۲. می‌دانند که محرمانه باقی خواهد ماند. ۳. می‌دانند که بدون کسب اجازه ویژه، در اختیار فرد دیگری قرار نخواهد گرفت.

این اطلاعات در پرونده بیمار وارد می‌شود و می‌تواند با سایر کادر درمان دخیل در پروسه درمانی در میان گذاشته شود مگر این که بیمار مشخصاً خلاف آن را خواستار شود. در شرایط خاص محرمانیت اطلاعات بالینی توسط قانون تحت حمایت قرار می‌گیرد و با افراد مسئول در میان گذاشته می‌شود ولی به شرطی که کسب اجازه صورت گیرد. (مانند پرونده روانپزشکی و اطلاعات مخفی در رابطه HIV). در مقابل بعضی از اطلاعات سلامتی، مساله سلامت عمومی تلقی می‌شوند و باید به اطلاع سازمان‌های بهداشتی محلی برسد (گواهی بالینی یا آزمایشگاهی بیماری واگیردار قابل گزارش مانند سیفلیس، هپاتیت یا ایدز).

مانند لمس و دق است. در **telemedicine** تمهیداتی برای کاستن از این محدودیت‌ها مثل استتوسکوپ، درماتوسکوپ و ترازوهای الکترونیکی وجود دارند. مطالعاتی صورت گرفته است که افراد با گوشی‌های هوشمند خود عکس گرفته و این تصاویر را جهت تشخیص افتراقی به متخصص خود می‌فرستند. پزشک در صورت نیاز به بررسی بیشتر نظیر بیوپسی، درخواست تست‌های اضافی می‌کند.

این تکنولوژی امکان تشخیص زودرس سرطان دهان و ضایعات ناشی از HIV را برای کسانی که دسترسی فوری به متخصص ندارند، فراهم کرده است. مطالعه دیگری که از **telemedicine** در تلفن همراه برای تشخیص ضایعات مخاط دهان از راه دور استفاده می‌کرد، درجه بالایی از دقت را نشان داد. پاندمی Covid-19 به طور فزاینده‌ای استفاده روزمره از **telemedicine** توسط اکثر کادر درمان از جمله متخصصان دهان پزشکی را بالا برده است.

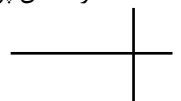
معمولاً قبل از این که پرونده بالینی به مطب یا موسسه دیگری ارسال شود رضایت بیمار کسب می‌شود. در ایالات متحده کنترل امنیتی بر روی ارسال الکترونیکی پرونده بیمار توسط قانون HIPAA کنترل می‌شود.

قوانین خاص برای حمایت از عدم تبعیض علیه افراد دچار بیماری‌های واگیر نظیر HIV وجود دارد. این قوانین گرفتن رضایت از بیمار، قبل از انجام هرگونه تست مربوط به HIV و اشتراک اطلاعات مربوط به HIV با شرکت‌های بیمه، سایر پزشکان و اعضای خانواده را لازم می‌داند. اطلاعاتی که در این موارد انتشار می‌یابد معمولاً محدود به تشخیص و داروهای بیمار است.

TELE DENTISTRY/ TELEHEALTH

Telehealth: ارتباطات و تکنولوژی اطلاعات که برای ارائه و پشتیبانی خدمات سلامتی بالینی از راه دور، آموزش درمانی متخصص به بیمار، بهداشت عمومی و مدیریت سلامت استفاده می‌شود. گاهی اسامی خاص نظیر **mHealth**، **telemedicine**، **eHealth** در بعضی مواقع به جای همدیگر، برای توصیف ارائه خدمات بهداشتی وقتی امکان ارتباط فیزیکی بین پزشک و بیمار وجود ندارد (از راه دور) استفاده می‌شود. **telehealth** می‌تواند شامل خدمات غیربالینی نیز بشود ولی **telemedicine** به طور خاص به خدمات بالینی غیرحضوری اطلاق می‌شود. **mHealth** معمولاً برای توصیف تکنولوژی بکار می‌رود که بیمار داده‌های سلامتی خود را توسط یک برنامه در گوشی هوشمند خود ثبت می‌کند. در **eHealth** اینترنت و خدمات مشابه استفاده می‌شود.

یکی از نقض‌های استفاده از **teledentistry** در دهان پزشکی، عدم امکان انجام معاینات بالینی



مروری بر پژوهش‌های بالینی

فعالیت مبتنی بر شواهد، از شواهد علمی اخیر به عنوان راهنما در تصمیم‌گیری بالینی استفاده می‌کند. این فعالیت در دندانپزشکی شامل تخصیص بالینی دندانپزشک متخصص، نیازها و ترجیحات بیمار و جدیدترین شواهد بالینی مرتبط است.

تعریف نمونه‌های انسانی و پژوهش‌های بالینی

دپارتمان سلامت و خدمات انسانی آمریکا، یک نمونه انسانی را به عنوان فرد زنده‌ای که یک پژوهشگر در مورد آن تحقیق می‌کند، تعریف می‌کند که اطلاعات یا نمونه‌های بیوپسی را از طریق مداخله پزشکی به دست آورده و از آن‌ها در جهت مطالعه یا آنالیز استفاده می‌کند. مطالعات انسانی شامل کلیه مطالعاتی می‌شوند که طی آن محققین مستقیماً با انسان‌ها جهت جمع‌آوری اطلاعات ارتباط دارند و از اطلاعات یا نمونه‌های بافتی انسانی موجود استفاده می‌کنند. برای تحقیقات انسانی که از نمونه‌های بافتی یا اطلاعات انسانی استفاده می‌کنند، یک کد IRB یا کد کمیته‌ی اخلاق مشابه آن مورد نیاز است. گاهی نمونه‌های انسانی به عنوان «شرکت کننده» نیز یاد می‌شوند.

پژوهش می‌تواند به طور کلی به عنوان پژوهش بیمار محور تعریف شود. که شامل مطالعات مکانیسم بیماری انسانی - مطالعات روند طبیعی بیماری، مطالعات اپیدمیولوژیک، مطالعات پروگنوزیک، مطالعه‌ی تکنولوژی‌ها و یا اقدامات تشخیصی، پیشگیری، یا درمانی بیماری‌های انسانی، تحقیق در مورد نتایج درمانی و خدمات سلامتی است. تحقیقات بالینی می‌تواند در دو دسته‌ی مطالعات مشاهده‌ای و مداخله‌ای طبقه‌بندی شوند. در مطالعات مشاهده‌ای شرکت‌کنندگان به عنوان گروه‌های مورد مطالعه‌ای



مطالعات case series می‌تواند در توصیف بیماری‌ها یا شرایط جدید بسیار با ارزش باشد. محدودیت بارز این طراحی مطالعه، عدم وجود یک جامعه آماری از افراد بدون این بیماری یعنی همان گروه شاهد است. سایر محدودیت‌های مطالعات case series این است که بیشتر داده‌ها از طریق مطالعات مروری گذشته نگر مدارک بالینی موجود به دست می‌آید که می‌تواند باعث ایجاد خطای بازخوانی شود. همچنین این اطلاعات برای مراقبت بالینی ثبت شده‌اند نه برای اهداف تحقیقاتی.

مطالعات مقطعی (cross-sectional)

مطالعات مقطعی دائماً در تحقیقات بالینی استفاده می‌شوند. شرکت کنندگان در تحقیق در یک نقطه‌ی زمانی ارزیابی شده و دیگر در طول زمان فالوآپ نمی‌شوند. که یک تصویر لحظه‌ای (snapshot) از شرایط تحت مطالعه فراهم می‌کند. مطالعات بررسی شیوع از طراحی مقطعی استفاده می‌کند که جمعیت تحت مطالعه را توصیف می‌کند. یک نمونه از جمعیت را به نمایندگی کل جمعیت مشخص می‌کند و ویژگی‌های مورد مطالعه را برای اثبات شیوع بیماری با شرایط دیگر در یک جمعیت تعریف می‌کند. برای مثال شیوع عفونت دهانی پاپیلوما ویروس انسانی (HPV) در مردان و زنانی که واکسینه نشده‌اند توسط پژوهش‌های ارزیابی تغذیه و سلامت (NHANES) در سال‌های ۲۰۱۶-۲۰۰۹ تخمین زده شده است. فاکتورهای متعددی در این طراحی باید مدنظر باشد. اول این که بررسی کل جمعیت افراد مبتلا به یک بیماری با شرایط خاص امکان پذیر نیست. بنابراین نمونه‌ی مورد مطالعه باید نشان‌دهنده کل جمعیت در معرض خطر باشد نه فقط آن‌هایی که به شدت درگیر شده‌اند. دوم این که همه‌ی شرکت کنندگان در تحقیق باید به

شناخته می‌شوند که برای نتایج درمان دارویی و یا سلامتی ارزیابی می‌شوند. شرکت کنندگان ممکن است مداخله‌های تشخیصی، پیشگیرانه و درمانی را به عنوان «استاندارد مراقبت» دریافت کنند. اما محقق شرکت کنندگان را به گروه‌های خاص تقسیم نمی‌کند. تحقیقات مداخله‌ای یا کارآزمایی بالینی، شامل تعیین آینده‌ی بیمار نسبت به یک یا تعداد بیشتری از مداخلات انجام شده برای بررسی اثر مداخله روی بیماری است. «مداخله» شامل هر چیزی است که می‌تواند روند بیماری را تغییر دهد. مثل عوامل دارویی، وسایل پزشکی، تکنیک‌های جراحی. مطالعات بالینی، چه مشاهده‌ای و چه مداخله‌ای، نیازمند تایید به وسیله‌ی IRB و هم چنین اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان در مطالعه است.

انواع طراحی مطالعه

Case Report and Case Series

مطالعات گزارش مورد (منفرد) یا چندین مورد (متعدد) توضیحی از فرد با بیماری یا شرایط خاص است. یک گزارش مورد می‌تواند با فراهم کردن جزئیاتی در مورد تظاهرات بالینی بیمار، اقدامات تشخیصی، تشخیص‌های افتراقی، تشخیص نهایی، کنترل بیماری و وضعیت اخیر بیمار؛ دیدگاه‌هایی در تشخیص و کنترل یک بیماری پیشنهاد کند. مثال‌ها شامل توضیحاتی از: تظاهرات دهانی صورتی یک بیمار مبتلا به بیماری سیستمیک و رویکردهای کنترل بیماری و یا یک فرد با درد دهانی صورتی ناشی از یک منبع غیرمعمول مثل تومور متاستاتیک و رویکرد تشخیصی برای تعیین اتیولوژی درد است. اگر که مطالعه سری-موردی باشد، معیارهای تشخیصی مشابهی باید برای همه موارد گروه برای یک گزارش استفاده شود.

مطالعات موردی - شاهدهی (Case Control)

مطالعه case control، یک مطالعه مشاهده‌ای است که هدف از آن ارزیابی بیماران مبتلا به یک بیماری و مقایسه‌ی آن‌ها با گروه شاهد است تا بتوان تعیین کرد اکسپوزرها (مثل سیگاری بودن در حال حاضر و یا مصرف داروهای خاص) با وجود یا عدم وجود بیماری ارتباط دارد یا خیر. اگر اکسپوزر به دفعات زیادی در گروه مورد یافت شود به آن یک ریسک فاکتور برای ابتلا به بیماری گفته می‌شود. گاهی اوقات اکسپوزر به دفعات زیادی در گروه شاهد دیده می‌شود که پیشنهاد می‌دهد این عامل ممکن است یک عامل محافظت کننده Protective factor باشد. از آنجایی که این طراحی، افراد مبتلا و غیرمبتلا به بیماری را بررسی می‌کند؛ می‌تواند برای بررسی حضور یا عدم حضور بیماری استفاده شود اما نه برای بررسی پیشرفت بیماری. میزان اکسپوزر و بیماری باید در هر دو گروه مورد و شاهد به یک روش مشابه بررسی شوند. بیماران مبتلا به یک بیماری شدید ممکن است، recall bias را تجربه کنند که در آن بیماران علائم یا اکسپوزرهای گذشته را نسبت به افراد سالم گروه شاهد بیشتر گزارش می‌کنند. گروه مورد باید نماینده‌ی کل جمعیت افراد مبتلا به بیماری باشد و گروه شاهد نیز باید از همان جمعیت گروه مورد انتخاب شده باشد و مشخصات پیشگویی کننده یکسانی داشته باشند.

مطالعات موردی شاهدهی، خصوصاً در بررسی بیماری‌های نادر سودمند است. اگر بیمار به اندازه‌ی کافی نادر باشد، مثل سرطان‌های غده‌ی بزاقی، می‌توان تصور کرد که یک دسته از موارد نماینده‌ی کل جمعیت افراد مبتلا به بیماری باشد. یافته‌های مطالعات case-control معمولاً به صورت نسبت شانس (odds ratio) اکسپوزر گزارش می‌شوند اما

وسیله‌ی روش‌های استاندارد شده‌ی مشابهی بررسی شوند. مطالعات بررسی شیوع حجم نمونه‌ی بسیار بزرگی لازم دارند.

هم چنین مطالعات مقطعی ممکن است برای بررسی ارتباط بین یک اکسپوزر یا ریسک فاکتور، و حضور بیماری به کار برده شوند. از آنجایی که شرکت کنندگان در تحقیق فقط در یک نقطه‌ی زمانی خاص ارزیابی می‌شوند، روابط علت و معلولی بین ریسک فاکتورها و بیماران مشخص نمی‌شود که این نشان دهنده‌ی محدودیت اصلی این طراحی مطالعه است. برای مثال در بیماری پریدونتال و بیماری‌های قلبی عروقی برخی مطالعات مقطعی پیشنهاد داده‌اند که بین این دو شرایط ارتباطی وجود دارد. این مهم است که تشخیص دهیم این دو بیماری می‌توانند بنا به علت‌های مشترکی مثل سیگار کشیدن، اکسپوزرهای محیطی و... در یک فرد اتفاق بیافتند. مطالعات مقطعی مرتبط با این شرایط؛ ثابت نمی‌کند که یکی باعث ایجاد دیگری می‌شود. با این اوصاف چنین طراحی‌های مقطعی مخصوصاً در ایجاد فرضیه‌هایی برای مطالعات آینده ارزشمند هستند. ممکن است نیاز باشد حین تثبیت ارتباط بین ریسک فاکتور و حضور بیماری در یک مطالعه مقطعی، صحت ارتباط بیولوژیکی بین ریسک فاکتورها و بیماری و خطاهای بالقوه‌ی حین جمع‌آوری داده‌ها در یک نقطه‌ی زمانی خاص، توضیح داده شود. برای مثال هنگام بررسی ارتباط بین بیماری پریدونتال و بیماری قلبی عروقی اگر شرکت کنندگان در مطالعه به تازگی شروع به تغییر عادات بهداشت دهانی خود کرده باشند ممکن است در آن لحظه رفتارهای سالمی مثل استفاده‌ی مداوم از نخ دندان را گزارش کنند.

مطالعات کوهورت طولی:

مطالعات کوهورت طولی امکان جمع‌آوری اطلاعات را در طول زمان فراهم می‌کند. هدف از این طراحی مطالعه، بررسی ارتباط میان اکسپوزر یا ریسک فاکتور و بیماری که متعاقب آن ایجاد می‌شود و یا تعیین نتایج درمان مراقبتی استاندارد است. زمانی که یک مطالعه‌ی آینده‌نگر برای بررسی ارتباط میان اکسپوزر و بیماری انجام می‌شود، یک گروه به عنوان نماینده‌ی از جمعیت مورد نظر برای یک اکسپوزر در ابتدای مطالعه بررسی می‌شود، سپس موارد جدید بیماری در طول دوره‌ی زمانی فالوآپ افزوده می‌شوند. در پایان مطالعه تفاوت‌های اکسپوزر بین افراد سالم و مبتلا به بیماری بررسی می‌شود. در برخی موارد یک جمعیت واحد در یک دوره زمانی برای مشاهده‌ی بروز طبیعی یک بیماری یا تاریخچه‌ی طبیعی بیماری تحت نظر گرفته می‌شود.

برای مثال یک مطالعه در مورد نوجوانان سوئدی، میزان بروز درد ناشی از اختلالات تمپورومندیبولار (TMD) را برآورده کرده است. تمام افراد بین ۱۲-۱۹ سال در همه‌ی کلینیک‌های عمومی خدمات دندانپزشکی در طول سه سال جهت ایجاد دردهای TMD بررسی شدند. در این مطالعه بروز اختلالات TMD در کودکان در سنین بالاتر و دختران به میزان بیشتری یافت شد.

هم‌چنین مطالعات کوهورت می‌تواند به صورت گذشته‌نگر باشد. که در آن اکسپوزر به شیوه‌ی استاندارد در گذشته ارزیابی شده و وضعیت بیماری در یک نقطه‌ی زمانی قبل از حاصل شدن نتایج مورد نظر تعیین شده و شرکت کنندگان در طول زمان فالو می‌شوند.

در این طراحی مطالعه، فرض بر این است که جمعیت شرکت کنندگان (چه افراد در معرض مواجهه و چه افراد بدون مواجهه) نماینده‌ی جمعیت عمومی

یافته‌های مطالعه‌ی کوهورت به صورت خطر نسبی (relative risk) اکسپوزر گزارش می‌شوند. نتایج مطالعات case-control نمی‌توانند به صورت خطر نسبی گزارش شوند چون محقق میزان شیوع بیماری مورد مطالعه را از طریق تنظیم تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه با یا بدون بیماری تعیین کرده و می‌تواند به صورت اختیاری تغییر دهد.

هنگام تفسیر نتایج مطالعات case-control محدودیت‌های بررسی موقتی بین اکسپوزر و بیماری و ضریب اطمینان ارتباطات یافت شده در نتایج، باید قبل از نتیجه‌گیری در مورد اعتبار (validity) یافته‌ها در نظر گرفته شود. یافتن «پاسخ وابسته به دوز» که در آن افزایش سطوح اکسپوزر مثل تعداد بسته‌ی سیگار و تعداد سال‌های سیگار کشیدن به افزایش سرعت بیماری مرتبط است، قدرت شواهد را افزایش می‌دهد.

در مطالعات case-control محققان ممکن است از بیش از یک گروه جمعیت شاهد در طراحی مطالعات استفاده کنند. در یک مثال کلاسیک از متون پزشکی، ارتباط بین مصرف استروژن و سرطان اندومتر هم با استفاده از یک طراحی مناسب مطالعه case-control و دو گروه شاهد اثبات شد. موارد مبتلا به سرطان اندومتر که در بیمارستان‌ها پذیرفته شده بودند با دو گروه شاهد بدون سرطان اندومتر که در بیمارستان‌ها پذیرفته شده بودند مقایسه شدند که یک گروه از میان افرادی که به دنبال خدمات بهداشت زنان بودند و دیگری از میان افرادی که به دنبال چنین خدماتی نبودند انتخاب شدند. انتخاب این که دو جمعیت کنترل بیمارستانی وارد مطالعه شوند در جهت حذف نگرانی‌ها در مورد خطای سوگیری (surveillance bias) می‌باشد.

و بررسی میزان بروز یک نتیجه است. کارآزمایی بالینی می‌تواند در چهار فاز (فاز I، II، III و IV) طبقه بندی شود. این رویکرد مرحله‌ای، خطر ناشی از یک مداخله‌ی آزمایش نشده را کاهش داده و میزان اثربخشی یک درمان جدید را با کاهش زمان و هزینه مشخص می‌کند. فاز I کارآزمایی معمولاً «اولین مطالعه بر روی انسان» است. به این معنی که شرکت کنندگان در کارآزمایی اولین افرادی هستند که دارو یا درمان جدید را دریافت می‌کنند. این مطالعات تصادفی یا کور (blinded) نیستند و معمولاً با تعداد کمی از شرکت کنندگان انجام می‌شوند. هدف اولیه بررسی ایمنی عامل مورد مطالعه و تعیین محدوده‌ی دوز ایمن برای مطالعات بعدی است. فاز II کارآزمایی یک داروی جدید را در افرادی که به صورت تصادفی تحت درمان‌های مختلفی بوده‌اند با هدف تعیین اثربخشی امتحان می‌کند. همچنین امکان استفاده از درمان هم می‌تواند بررسی شود. کارآزمایی‌های فاز III صدها یا هزاران شرکت کننده را وارد مطالعه می‌کنند و گاهی اوقات به آن‌ها «مطالعه محوری» گفته می‌شود. این کارآزمایی‌ها برای آزمایش اثربخشی در بخش‌های بزرگتری از جمعیت مبتلا به یک بیماری طراحی شده‌اند و نتایج برای گرفتن مجوز دارو از شعب دولتی استفاده می‌شود. کارآزمایی‌های فاز III باید نتایج تعمیم‌پذیری تولید کنند. کارآزمایی‌های فاز IV مطالعات پس از عرضه به بازار هستند تا چگونگی عملکرد یک درمان موثر در فاز III را در سطح جامعه مشخص کنند و عوارض جانبی مرتبط با استفاده طولانی مدت آن را در کل جمعیت بررسی کنند.

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (RCT) شرکت کنندگانی که مداخله‌ای را دریافت می‌کنند با افراد گروه شاهد مقایسه می‌کند. شرکت

است و تاریخچه اکسپوزر به دقت جمع‌آوری می‌شود. تعریف نتیجه بیماری باید قابل اعتماد و قابل تکرار باشد و در طول دوره مطالعه ثابت نگهداشته شود. جهت تعیین نتیجه‌ی بیماری باید یک معیار استاندارد به منظور جلوگیری از خطا (bias) به کار رود.

یکی از مزایای مطالعه‌ی کوهورت آینده‌نگر این است که اکسپوزر به روش استاندارد جمع‌آوری شده و گروه مورد به صورت اتفاقی هستند. این طراحی اطلاعات بیشتری در مورد تاریخچه‌ی طبیعی بیماری و همچنین برآوردهای مستقیم بروز و ریسک نسبی آن فراهم می‌کند.

مطالعات کوهورت طولی پتانسیل ایجاد ارتباط زمانی اولیه یا ثانویه بین اکسپوزر و بیماری و یک ارتباط وابسته به دوز را دارد و همچنین می‌تواند شواهدی در مورد رابطه‌ی علت و معلولی بین یک اکسپوزر و بیماری را فراهم کند. یک فاکتور مهم در مطالعات کوهورت طولی آینده‌نگر توانایی حفظ افراد تحت مطالعه در طول زمان است. شرکت کنندگان که از مطالعات تحقیقاتی خارج می‌شوند ممکن است با آنهایی که باقی می‌مانند متفاوت باشد و همین ممکن است خطاهای فرسایشی (attrition biases) در جمعیت نمونه ایجاد کند.

مطالعات طولی طبق ماهیت خود متمرکز بر منبع هستند. ممکن است حجم نمونه‌ی بزرگ برای بیماری‌های نادر و دوره‌ی طولانی برای بیماری‌های مزمن لازم باشد.

کارآزمایی بالینی (Clinical Trials)

هدف از کارآزمایی بالینی تعیین این است که آیا یک مداخله خاص با تغییر در نتیجه وابسته به سلامت، مورد انتظار مرتبط است یا خیر. یک کارآزمایی بالینی شامل اقدامات آینده‌نگر در گروه مداخله

۳. آنالیزهای آماری بدون اطلاع از درمان مطالعاتی گروه‌ها انجام می‌شود. سطوح چندگانه‌ی کور کردن می‌تواند همزمان در یک RCT واحد هم انجام شود. محدودیت مطالعه RCT، نگرانی در مورد اعتبار خارجی یا گسترده‌ای است که نتایج RCT در محدوده فراتر از مطالعه قابل اجرا باشد. به علاوه RCTها گران و هزینه‌بر هستند. هم‌چنین حجم نمونه خیلی بزرگ برای نتایج نادر لازم است.

مرور نظام‌مند (Systematic Review)

مرور نظام‌مند، یک فرآیند ساختاری از مرور مجموع مقالات منتشر شده با تمرکز بر سوال تحقیق است که معیارهای ورود و خروج برای انتخاب مطالعه از قبل مشخص می‌شود. هدف تعیین «وضعیت علمی» است. چنین بررسی‌هایی ممکن است تعداد معدود و کمی از شواهد با کیفیت بالا جداسازی کنند و بنابراین سوالات پژوهش را برای مطالعات آینده مشخص کنند.

مسائلی در طراحی - اجرا و کیفیت پژوهش‌های بالینی

پژوهش بالینی صرف نظر از نوع آن، یک مطالعه‌ی علمی است. بنابراین محققین باید مراقب باشند که مطالعاتی که انجام می‌شوند حداقل خطا و حداکثر تکرارپذیری را داشته باشند. هنگام طراحی و اجرای مطالعات بالینی فاکتورهای زیادی از جمله نوع طراحی مطالعه، ساینز نمونه، انتخاب شرکت کنندگان، روش‌های تعیین اکسپوزرها و نتایج - ملاحظات اخلاقی و انسانی و رویکردهای تحلیلی و آنالیز شاید مورد توجه قرار گیرند.

کنندگان مطالعه، به طور تصادفی جهت دریافت یا عدم دریافت مداخله انتخاب می‌شوند و سپس نتایج کاملاً تعریف شده در یک نقطه‌ی زمانی مشخص اندازه‌گیری می‌شوند. کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده‌ی تصادفی (RCT) قوی‌ترین شواهد را برای ماهیت علت و معلولی یک فاکتور قابل بهبود (مثل التهاب در یک پاکت پریدونتال) و تأثیری که بهبود فاکتور روی نتایج بیماری دارد (مثل کاهش عمق پاکت) فراهم می‌کند.

شرکت کنندگان، به منظور حذف پتانسیل خطا (Bias)، به طور تصادفی در یکی از گروه‌های مطالعه، بررسی می‌شوند. تشخیص تصادفی یا کور درمان، کمک می‌کند تا اطمینان حاصل شود که هرگونه تفاوت اساسی در گروه‌های درمان تنها با شانس رخ می‌دهد. فرآیند توزیع تصادفی شامل تولید یک توالی تصادفی غیرقابل پیش‌بینی و سپس اجرای این توالی به روشی است که مداخلات را تا زمانی که شرکت کنندگان در گروه‌هایشان بمانند مخفی کند. هم تصادفی کردن و هم مخفی کردن برای حداکثر اعتبار بخشی در RCTها لازم است و هم چنین تکرارپذیری نحوه‌ی توزیع و مخفی کردن برای حفظ انسجام مطالعه لازم است.

از دیگر ویژگی‌های مهم RCTها، ارزیابی غیروابسته یا کور نتایج تحقیق و آنالیز داده‌ها براساس ارزیابی درمان است که به صورت آنالیز داده «به منظور درمان» هم نامیده می‌شود. آنالیز «به منظور درمان» آرتیفکت‌های حاصل از فرسایش نامتعادل در دو گروه از مطالعه و یا تقاطع درمانی را، از مطالعه حذف می‌کند. سه سطح برای مخفی کردن درمان (کور کردن) در یک RCT وجود دارد:

۱. افراد از گروه درمانی مطالعه‌ی خود خبر ندارند.
۲. محققین از گروه درمانی مورد مطالعه خبر ندارند.

طراحی مطالعه

باید طراحی مطالعه‌ای به کار برده شود که برای پاسخگویی به سوال تحقیق بالینی مورد نظر، مناسب‌ترین گزینه باشد. محققین باید مقالات مرتبط با موضوع را بررسی کرده و هدف از مطالعه و فرضیه‌هایی که باید آزمایش شوند را تعیین کنند.

حجم نمونه

یکی از موارد مهم هنگام طراحی مطالعات بالینی، تعیین تعداد شرکت کنندگان در مطالعه است تا نتایج آماری معنی‌داری حاصل شود. سائز نمونه به تنوع داده‌ها، میزان اثر و یا تفاوت بین ارزش داده‌ها است. در مطالعات طولی، محاسبات حجم نمونه باید فرسایش یا کاهش شرکت کنندگان مطالعه را در طول زمان در نظر بگیرد. مطالعات بالینی زیادی در مورد حجم کم نمونه مشکل دارند و این مسئله معمولاً دلیل خروج مطالعات از لیست بررسی‌های مبتنی بر شواهد است.

انتخاب گروه‌های مورد و شاهد

گروه مورد یا کیس‌ها باید افراد مبتلا به بیماری یا مشکل مورد نظر، اما بدون دیگر شرایط یا تنوعاتی که ممکن است روی اعتبار نتایج مطالعه تأثیر داشته باشند، را در برگیرد.

بسیاری از مطالعات بالینی شامل یک گروه شاهد می‌باشد. برای این مطالعات گروه شاهد باید شامل افرادی باشد که در جنبه‌های زیادی شبیه به گروه مورد یا آزمایش هستند، تا حداقل تفاوت‌ها بین گروه‌های مورد مقایسه وجود داشته باشد. برای راهنمایی انتخاب گروه شاهد مطالعات می‌توانند گروه مورد و شاهد را طبق تنوعاتی که ممکن است در تظاهر و یا اکسپوزر و شدت بیماری تأثیر داشته باشد، انتخاب کنند مثل جنس، سن، استعمال دخانیات در

حال و گذشته و محلی که شرکت کنندگان وارد مطالعه شده‌اند مثل یک کلینیک مراقبت‌های ویژه. گروه مورد و شاهد باید به یک روش مشابه انتخاب شوند، تا شانس برابری برای داشتن اکسپوزر مورد نظر داشته باشند. برای مثال اگر گروه مورد، بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن هستند که از یک مرکز درمانی سرطان جذب شده‌اند، گروه شاهد هم باید بیمارانی باشند که در همان مرکز ولی برای شرایط دیگری تحت درمان هستند.

خطای مطالعه (potential for bias)

انواع زیادی از خطاها هستند که جهت حفظ اعتبار نتایج مطالعه باید در نظر گرفته شوند. خطای مطالعه می‌تواند در هر مرحله از تحقیق از جمله: تصمیمات وابسته به طراحی مطالعه، اجرای مراحل مطالعه، روش‌های جمع‌آوری داده، پردازش و آنالیز داده و انتشار نتایج مطالعه اتفاق بیفتد.

برخی روش‌های پیشگیری از خطای انتخاب در مطالعات مشاهده‌ای شامل شرکت دادن پشت سر هم افرادی است که به یک کلینیک مراجعه می‌کنند و معیار ورود به مطالعه را دارند. RCTها از اقدامات تصادفی سازی و مخفی کردن برای گروه‌های مورد ارزیابی جهت جلوگیری از خطا استفاده می‌کنند. دیگر خطاها می‌تواند حین جمع‌آوری داده اتفاق بیفتد. برخی از خطاها را می‌توان از طریق تحلیل داده‌ها برطرف کرد مثل محاسبه مخدوش کننده‌های احتمالی و اصلاح کننده‌های اثر.

ارزیابی نتایج

نتایج مطالعه که در مطالعه‌ی بالینی یا کارآزمایی استفاده می‌شود باید جهت ثبت شیوع و یا پیشرفت بیماری و یا تعیین اثر بخشی مداخله‌ی تحت آزمایش، قابل اندازه‌گیری، قابل اعتماد (ثابت و تکرارپذیر) و

می‌توانند شامل:

- داشتن یک دوره اجرایی (run-in) در شروع مطالعه جهت حذف افرادی که از مطالعه خارج می‌شوند.
- گرفتن اطلاعات کامل جهت تماس با شرکت کنندگان که شامل شماره تلفن، ایمیل، یا آدرس‌های جایگزین می‌باشد.
- گرفتن نام و اطلاعات تماس فامیل، دوستان
- برقراری ارتباط با آن‌ها مثل فرستادن خبرنامه یا مقالات آموزشی در مورد یافته‌های جدید یا پیشرفت در زمینه‌ی مطالعه.
- ارسال یادآوری‌ها مثل کارت‌های تبریک تولد، پیام‌های متنی، تلفنی.
- داشتن کارکنان حرفه‌ای برای ایجاد ارتباط با شرکت کنندگان در مطالعه
- استخدام افراد حرفه‌ای برای یافتن افرادی که ممکن است در فالوآپ از دست بروند.
- داشتن یک مرکز جمع‌آوری اطلاعات که در صورت عدم پاسخگویی به تماس‌های کلینیک یا محل مطالعه افراد را از طریق تلفن یا ایمیل پیگیری کند
- بررسی سوابق فوت و ثبت احوال برای افرادی که به دلیل فوت از مطالعه خارج می‌شوند.
- فراهم کردن جلسات ملاقات در مورد مطالعه در ساعاتی که شرکت کنندگان می‌توانند. این ممکن است شامل صبح زود، بعداز ظهرها و آخر هفته‌ها باشد.
- برنامه‌ریزی ملاقات‌های مربوط به مطالعه و دیگر مراقبت‌های مورد نیاز بیمار برای به حداقل رساندن تعداد مراجعه به محل مطالعه.
- ایجاد کلینیک‌های اقماری یا محل‌های استقرار نزدیک به مکان زندگی بیماران
- ایجاد روش‌هایی برای جمع‌آوری داده‌ها از راه دو زمانی که داده‌ها و نتایج مطالعه برای چنین روش‌هایی مناسب است.
- ایجاد انگیزه‌هایی که شرکت در مطالعه را

معتبر باشند. نتیجه باید قابل تکرار بوده و شواهد منتشر شده‌ای از اعتبار آن وجود داشته باشد. برای مثال اگر هدف مطالعه تعیین درد ناشی از سرطان دهان است؛ محقق باید از یک ابزار معتبر که برای جمعیت تحت مطالعه مناسب است جهت جمع‌آوری مقادیر درد استفاده کند.

روش‌های اثبات نتایج مطالعه باید استاندارد شوند. آزمونگرها باید کالیبره شوند یعنی همه‌ی آن‌ها باید گروه یکسانی از بیماران را آزمایش کنند تا میزان تشابه ارزیابی نتایجشان نسبت به یکدیگر سنجیده شود (Inter-rater reliability) و هر کدام گروهی از بیماران را چندین بار مقایسه کنند تا میزان تشابه ارزیابی نتایجشان نسبت به خودشان نیز اندازه‌گیری شود (Inter-rater reliability)

عدم موفقیت در پیگیری و نگهداری

به حداقل رساندن از دست رفتن فالوآپ برای حفظ اعتبار نتایج حیاتی است. جدا از نگرانی در مورد از دست رفتن اطلاعات، زمانی که شرکت کنندگان مطالعه در طول زمان از دست می‌روند، راهی وجود ندارد که بفهمیم که اگر می‌ماندند بروز ویژگی‌هایشان با افرادی که در مطالعه مانده‌اند تفاوت داشت یا نه. هر دو روش تحلیلی ساده و پیچیده برای مدل سازی داده‌های از دست رفته در دسترس هستند، اما این‌ها نمی‌توانند مانع خطاهای ایجاد شده با از دست دادن شرکت کنندگان شوند. استراتژی‌های نگهداری باید قبل از اجرای مطالعه‌ی بالینی، برنامه‌ریزی شده و در طول مطالعه ارزیابی شوند. اگر تلاش‌ها جهت نگهداری، نتایج دلخواه را به دنبال نداشت، استراتژی‌ها باید مجدداً ارزیابی شده و در طول فاز جمع‌آوری داده‌ها در مطالعه اصلاح شوند. استراتژی‌های نگهداری

آسان تر می‌کند مثل:

- مراقبت از کودکان
- پرداخت هزینه رفت و آمد به مکان مطالعه
- دادن پاداشی که IRB مشخص می‌کند.

استراتژی‌های نگهداری در مطالعات تحقیقاتی قبل از اجرا باید جهت تصویب و گرفتن مجوز به IRB ارائه شوند.

مسائل تحلیلی

فرضیه‌ی اصلی مطالعه، حجم نمونه، قدرت و تجزیه و تحلیل آماری باید برای محافظت در برابر تحلیل‌های موردی و موقت که سعی در نتیجه‌گیری جنجالی و تحریک آمیز داده‌ها دارند، مشخص شوند. تهدید دیگر برای اعتبار تحلیل‌ها، مقایسه‌های چندگانه و یا مقایسه‌ی بیش از حد حجم نمونه‌ی مطالعه است، که این به سرعت قدرت مطالعه را ضعیف می‌کند. همچنین نقاط پایانی که معرف اهمیت بالینی یافته‌های مطالعه هستند باید مستقل از اهمیت آماری آن‌ها، از پیش تعریف شوند. یکی از اشتباهات رایج ادغام اهمیت بالینی و اهمیت آماری است. برای مثال یک مطالعه‌ی اپیدمیولوژیک ممکن است تفاوت شیوع پوسیدگی در سطح ۰/۱ را بین گروه‌های نمونه نشان دهد. به دلیل حجم نمونه‌ی زیاد ممکن است این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار باشد اما اهمیت یافته‌ی بالینی مورد سوال است.

تعمیم‌پذیری و قابلیت نمایندگی جامعه

تعمیم‌پذیری نتایج مطالعه و نمایندگی مناسب جمعیت مطالعه موارد مهمی هستند. سهولت انجام مطالعه در مکانی مثل یک مرکز سلامت آکادمیک ممکن است انتخاب شرکت کنندگان مطالعه را محدود کرده و تعمیم‌پذیری یافته‌های مطالعه را به جمعیت دارای بیماری یا مشکل نیز محدود کند.

به طور مشابه ممکن است انتخاب بیمارانی که به کلینیک‌های ویژه مراجعه می‌کنند راحت باشد. اما این افراد ممکن است نژاد، قومیت و یا سن افراد موجود در جمعیت مبتلا به بیماری یا شرایط مورد نظر را به درستی نشان ندهند و ممکن است که بیماران ارزیابی شده در مطالعه نشان دهنده‌ی همه‌ی بیماران موجود در جمعیت عمومی نباشند. یک مرکز مطالعات منفرد برای تولید فرضیه‌های جدید جهت تحقیقات بیشتر با ارزش است اما این مطالعات جهت بهبود تعمیم‌پذیری نتایج تحقیق باید در نمونه‌های بزرگتر و «نماینده‌تر» تکرار شوند.

مطالعه بر روی بیماری‌های نادر ممکن است مشکل باشد، چرا که تعداد کمی از بیماران مبتلا به شرایط مورد نظر برای مطالعه در دسترس هستند. برای حل این مشکل می‌توان دفاتر ثبت چند مرکزی ایجاد کرد که بیماران مبتلا به یک بیماری خاص را ثبت نام کرده و پیگیری می‌کنند.

نگرانی در مورد نمایندگی مناسب جمعیت در کارآزمایی‌های بالینی با وجودی که از معیارهای ورود/خروج محدود کننده استفاده می‌کنند، وجود دارد. برای تعیین این که یک دارو یا تکنیک جدید برای درمان یک بیماری اثربخش است، شرکت کنندگان احتمالی که مبتلا به مشکل هستند که با بیماری همپوشانی دارد ممکن است از مطالعه خارج شوند و یا ممکن است که مشارکت در مطالعه به یک گروه سنی خاص محدود شود.

این مسئله احتمال این را ایجاد می‌کند که نتایج مطالعه فقط برای جمعیتی مشابه به آن‌هایی که در کارآزمایی بودند معتبر و مفید باشد که این جمعیت ممکن است زیر مجموعه‌ی کوچکتری از افراد مبتلا به بیماری باشد. یک مثال از این مشکل کارآزمایی‌های بالینی است که درمان لنفوم غیر هوچکین (NHL)

پزشکی تعریف شده است که مسئولیت آن‌ها تضمین حفاظت از حقوق، ایمنی و رفاه نمونه‌های انسانی درگیر در یک آزمایش است.

محقق به عنوان «شخصی که مسئول انجام آزمایش بالینی در محل آزمایش است» تعریف می‌شود. از جمله وظایف مهم محقق می‌تواند به ارتباط با IEC/IRB، انطباق با پروتکل، پاسخگویی در مورد محصول مورد بررسی، انجام صحیح و مستندسازی فرآیند رضایت آگاهانه، ثبت و گزارش صحیح داده‌های آزمایش، مستندسازی و گزارش مسائل ایمنی اشاره کرد. حامی مالی یا اسپانسر به عنوان «یک فرد، یا سازمان است که مسئولیت آغاز، مدیریت و یا تامین مالی یک کارآزمایی بالینی را برعهده می‌گیرد. اسپانسر مسئول اجرای یک سیستم مبتنی بر ریسک برای مدیریت کیفیت در تمام مراحل فرآیند آزمایش است که عبارتست از: استفاده از افراد واجد شرایط برای طراحی کارآزمایی بالینی، تهیه اسناد مطالعه، انجام آزمایش، مدیریت داده‌ها و نظارت بر ایمنی برای اطمینان از داده‌های کافی برای حمایت از استفاده‌ی محصول تحقیقی در کارآزمایی، اطمینان از مطابقت با استانداردهای روش تولید (GCP). برچسب‌گذاری مناسب و نگهداری تحت شرایط مناسب. ارسال برنامه‌های کاربردی برای استفاده از محصول تحقیق و اطلاعات مربوط به مسائل ایمنی به مقامات نظارتی و نظارت بر کارآزمایی برای اطمینان از حفظ حقوق شرکت کنندگان و این که داده‌های مطالعه دقیق و کامل و قابل اثبات بوده و آزمایش با پیروی از پروتکل، GCP و الزامات قانونی قابل اجرا انجام شده است.

اهمیت پایبندی به اصول یک عملکرد بالینی خوب (GCP) هنگام تحقیق روی موارد انسانی به خوبی شناخته شده است. درحالی که استانداردهای ICH GCP به عنوان دستورالعمل تدوین شده

را آزمایش می‌کنند. در حالی که گروه اصلی بیماران مبتلا به NHL افراد بالای ۶۵ سال هستند، بزرگسالان مسن‌تر خیلی کم در کارآزمایی‌های بالینی NHL وارد شده‌اند. به طور مشابه اکثر RCT‌هایی که درمان‌های پیشگیری از پوسیدگی را آزمایش می‌کنند روی کودکان مطالعه می‌کنند، اگرچه این درمان‌ها برای بزرگسالان توصیه می‌شود.

ملاحظات اخلاقی و الزامات قانونی

در ایالات متحده برای شروع یک کارآزمایی بالینی مداخله‌ای نیاز به برنامه‌ی تحقیقات داروی جدید IND است که در سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) ثبت شده و از سوی کمیته بازمینی بنیادی (IRB) تأیید شده است. در اتحادیه‌ی اروپا، آزمایش داروی مورد بررسی را می‌توان پس از تأیید پرونده‌ی مجوز کارآزمایی بالینی (CTA) و کمیته‌ی اخلاق، آغاز کرد. برای هرگونه مطالعه‌ی تحقیقاتی که شامل شرکت کنندگان انسانی است، محققان موظفند با سنجش خطرات قابل پیش بینی و مزایای پیش بینی شده قبل از شروع مطالعه و انجام مطالعه از شرکت کنندگان محافظت کنند.

ماموریت ICH ترویج و نشر الزامات بین المللی برای ساده سازی روند انجام تحقیقات بالینی تنظیم شده در کشورهای مختلف است.

موضوعات تحت پوشش ICH براساس معیارهای تایید محصولات جدید پزشکی با عناوین کیفیت، ایمنی، کارایی، دستورالعمل‌های چند رشته‌ای طبقه بندی می‌شوند. دستورالعمل‌ها در دسته‌ی اثربخشی به طراحی، اجرا، ایمنی و گزارش کارآزمایی‌های بالینی می‌پردازد و شامل دستورالعمل ICH برای عملکرد خوب بالینی (ICH GCP E6) است.

IRB یا کمیته‌ی مستقل اخلاق (IEC) به عنوان یک نهاد مستقل متشکل از اعضای علمی و غیر علمی

بررسی‌های بالینی کنترل شده (به غیر از تحقیقات فاز اول) در مورد هر دارو یا محصول زیستی تحت نظارت FDA برای هر بیماری یا مشکل موجود، مطالعات خاص در مورد ابزارهای پزشکی مورد تایید FDA، مطالعات بالینی برای آزمایش الگوهای اولیه ابزارها. قوانین ACT عموماً شامل مطالعات مداخله‌ای در مورد داروها و محصولات بیولوژیکی یا دستگاه‌های مورد تایید FDA است که دارای یکی از شرایط زیر هستند: تحقیق دارای یک یا چند محل انجام در آمریکا است، تحقیق تحت نظارت FDA TND یا IDF انجام شده است، یا این که تحقیق شامل یک محصول دارویی، بیولوژیکی یا دستگاه تولید شده در آمریکا و قلمروهای آمریکا است که برای تحقیق صادر شده است. سیاست NIH مستلزم ثبت مطالعات بالینی و گزارش نتایج برای همه مطالعات بالینی با بودجه NIH، صرف نظر از این که مشمول قانون نهایی می‌شوند، می‌باشد. بیشتر مطالعات با بودجه NIH باید در سایت مطالعات بالینی دولت ثبت شوند.

کنترل ایمنی

گزارش ایمنی و نظارت بر ایمنی، کنترل ایمنی یک مطالعه را تشکیل می‌دهند. این کنترل باید با طبیعت تحقیق بالینی تطبیق داده شود. هدف گزارش ایمنی و نظارت بر ایمنی، محافظت از شرکت کنندگان انسانی از خطرهای ذاتی شرکت در آزمایش است. برنامه‌ها باید شامل فرآیندهای کافی برای حفاظت از شرکت کنندگان در آزمایش باشد و منابع ارزشمند را اتلاف ننماید و جزئیات غیر ضروری و تکراری را گزارش نکند.

است. اسناد راهنمای FDA از نظر قانونی لازم الاجرا نیستند، اصول عملکرد بالینی خوب و حفاظت از نمونه‌های انسانی در بخش‌های مختلف ایالات متحده در قانون گنجانده شده است.

طبقه بندی گسترده‌ای که برای تجدید نظرهایی برای حمایت بهتر از شرکت کنندگان تصویب شده شامل موارد زیر است:

- معافیت هسته بندی‌های تحقیقاتی
- الزامات بازبینی مداوم IRB
- رضایت آگاهانه
- الزامات IRB منفرد

- الزامات مربوط به بازبینی IRB از برنامه‌های اعطایی و پیشنهادات قرارداد.

ثبت کارآزمایی‌های بالینی و گزارش نتایج

به دلیل نگرانی‌ها در مورد گزارش انتخابی و خطا در انتشار و در نتیجه انتشار کارآزمایی‌های بالینی تنها با یافته‌های مثبت و ملاحظات اخلاقی برای شرکت کنندگان، ثبت کارآزمایی بالینی در بعضی شرایط ضروری است. ثبت بسیاری از آزمایش‌های بالینی، در بسیاری از کشورها برای تسهیل ثبت آزمایشات بالینی قبل یا بلافاصله پس از ثبت نام اولین شرکت کننده وجود دارد. به علاوه برخی از ثبت‌ها امکان گزارش نتایج کارآزمایی‌های بالینی را برای رفع نگرانی در مورد خطای انتشار فراهم می‌کند.

در ایالات متحده سایت Clinical Trials.gov که توسط موسسه ملی بهداشت (NIH) اداره می‌شود، یک بستر برای دسترسی مردم به اطلاعات کارآزمایی بالینی فراهم می‌کند.

قانون اصلاح غذا و دارو مستلزم آن است که مطالعاتی را جهت تعیین کارآزمایی بالینی قابل اجرا (ACT)، که در حال انجام هستند، در سایت Clinical Trials.gov ثبت کند. ACTs شامل موارد ذیل هستند:

گزارش ایمنی

- بستری شدن در بیمارستان یا طولانی شدن مدت زمان بستری یک بیمار
 - یک ناتوانی پایدار یا اختلال در توانایی انجام فعالیت‌های معمول زندگی
 - یک آنومالی مادرزادی یا نقص هنگام تولد
 یک تعریف مهم دیگر در ایمنی، «عارضه جانبی مورد شک» است، که شامل هر رویداد جانبی که یک «احتمال منطقی» برای آن به صورت یک رابطه‌ی علت و معلولی بین دارو و عارضه جانبی وجود دارد، می‌شود.

«غیر منتظره» اصطلاح دیگری است که برای عوارض جانبی به کار می‌رود. برای اهداف نظارتی، غیرمنتظره به این معنی است که اتفاق مورد نظر در استفاده‌های قبلی دارو مشاهده نشده است و در لیست بروشور محقق عنوان نشده است یا در برنامه کلی تحقیقی یا در ضمیمه IND قرار نگرفته است. مسئولان IND مستلزم داشتن اطلاعات ویژه در مورد عوارض جانبی هستند، از جمله نوع و شدت آن‌ها، که همراه با مصرف اخیر دارو اتفاق افتاده‌اند.

ملزومات گزارش‌های ایمنی ذکر شده، ویژه داروها و مطالعات بیولوژیک تحت IND هستند. برای هر موضوع مطالعه‌ای که توسط حکومت فدرال، بودجه آن طبق قانون مشترک تامین شده است، باید ثبت و ارائه «مشکلات پیش بینی نشده از جمله خطرات برای انجام دهندگان یا دیگران»، طی ملزومات و چارچوب‌های زمانی مشخص انجام شود. یک مشکل پیش بینی نشده دارای معیارهای زیر است:

- * غیر منتظره (در ماهیت، شدت و تکرار)
- * ارتباط با شرکت در تحقیق
- * نشان می‌دهد که افراد شرکت کننده در تحقیق در ریسک بیشتری برای آسیب دیدن (شامل آسیب‌های فیزیکی، فیزیولوژیک، اقتصادی و اجتماعی)

آزمایشات بالینی که بودجه آنها توسط دولت آمریکا تامین می‌شود باید دارای ملزومات گزارش ایمنی تعیین شده باشند. مطالعات تحت کنترل قانون غذا و دارو باید برآورده کننده ملزومات FDA باشند. تنظیمات و راهنماهای مختلفی مربوط به مطالعاتی که محصولات بیولوژیک و داروهای تحت IND را آزمایش می‌کنند، مطالعاتی که به IND نیاز ندارند اما شامل محصولات عرضه شده به بازار هستند و مطالعاتی که ابزارها و مواد را آزمایش می‌کنند، وجود دارد. وقتی که یک مطالعه طراحی می‌شود ضروری است که تعیین شود که مطالعه به یک IND در ۳۱۲CFR نیاز دارد یا به معافیت ابزار تحقیقاتی (IDE) در ۸۱۲CFR ۲۱. ممکن است که یک محقق نتواند انتخاب کند که IND یا IDE لازم است، در این صورت می‌تواند با مرکز مناسب جهت حصول یک طراحی، تماس برقرار کند.

مطالعاتی که تحت IND انجام می‌شوند نیاز به جمع‌آوری «عوارض جانبی» دارند. عوارض جانبی شامل هر اتفاق پزشکی ناخواسته مرتبط با استفاده از دارو در انسان‌ها است که می‌تواند با دارو مرتبط باشد یا نباشد (۳۱۲CFR ۳۲(a)). یک دسته بندی مهم عوارض جانبی به صورت «عوارض جانبی» جدی است که عمدتاً به FDA و IRBS سریعاً گزارش شده است به این منظور که بتوان سریعاً نسبت به آن واکنش نشان داد. گزارش کردن این رویدادها، اطلاعاتی را جمع‌آوری می‌کند که نشان می‌دهند که یک دارو یک ریسک قابل توجه را در شرکت کنندگان انسانی ایجاد می‌کند. عوارض جانبی در صورتی که شامل یکی از نتایج زیر باشند به عنوان جدی در نظر گرفته می‌شوند:

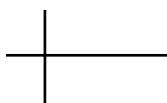
- مرگ
- یک عارضه جانبی فوری تهدید کننده حیات

جزئیات و ایمنی (DSMBs) یا کمیته‌ها (DBMCs) و یا گروه‌های متخصصان حرفه‌ای مستقل. DSMBs، معمولاً براساس یک منشور اداره می‌شود که مشخص می‌کند ملاقات‌ها چگونه انجام شوند، چه ترتیبی از اطلاعات باید مرور شود، حد نصاب چیست و چه ترتیبی از توصیه‌ها مورد انتظار است. DSMBs یک مکانیسم مهم نظارتی در حفاظت از ایمنی شرکت کنندگان انسانی است. تخصص مناسب، مستقل از مطالعه و محققان، برای عملکرد صحیح DSMB ضروری است.

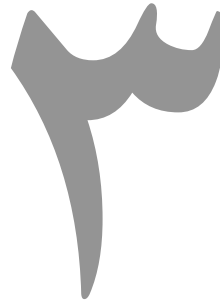
نسبت به آنچه قبلاً شناخته شده بود، قرار دارند. * مشکلات پیش بینی نشده ممکن است از جمله عوارض جانبی باشند یا نباشند. این تعریف می‌تواند شامل تداخل با حریم خصوصی شرکت کننده باشد.

نظارت بر ایمنی

برای مطالعه‌ای که دارای ریسک کمی برای شرکت کنندگان است، نظارت توسط مدیر تحقیق معمولاً کافی است. اگرچه مطالعاتی که ریسک بیشتری دارند ممکن است به ساختارهای نظارتی برای ایمنی مستقل نیاز داشته باشند؛ شامل هیئت‌های کنترل



ضایعات وزیکولار و بولوز



بسیاری از بیماریهای اولسراتیو و وزیکولوبولوز دهان ظاهر بالینی مشابهی دارند. مخاط دهان نازک است و حتی ترومای خفیف هم منجر به پاره شدن وزیکول ها و بول ها و تشکیل نواحی قرمز آروز یو، شکل گیری فیبرین بر روی ناحیه آروز یو شده و یک زخم شکل می گیرد.

چهار دسته اطلاعات در کل به سرعت به کلینیسیین کمک می کند که بیماری را طبقه بندی کند: طول مدت زمانی که ضایعات حاضر شده اند (فعالیت حاد یا مزمن)، تاریخچه ضایعات مشابه (اولیه یا راجعه)، تعداد ضایعات موجود (منفرد یا متعدد) و محل ضایعات. در این فصل، ضایعات بر اساس اطلاعات مشروح گروه بندی شده اند. یک مرور کامل از سیستم ها باید برای هر بیمار به دست آید که شامل سؤالاتی در مورد حضور ضایعات پوستی، چشم، ژنیتال و رکتال است هم چنین حضور علایمی مثل تب، درد عضلانی و ضعف عضلانی باید عنوان گردند. معاینه بالینی باید شامل یک مشاهده دقیق از نواحی پوستی اکسپوز باشد. برخی اطلاعات پایه ای در ماتولوژی کمک کننده است چون بسیاری از اختلالات حفره دهان، پوست را هم متأثر می سازد. ضایعات پوستی بر مبنای نمای بالینی طبقه بندی می شوند و شامل واژه هایی هستند که اغلب استفاده می شوند و در خصوص مخاط دهان هم قابل کاربرد هستند:

۱- ماکولها (macules): ضایعاتی مسطح

که به علت تغییر رنگ از پوست یا مخاط نرمال قابل تمایز هستند. این ضایعات ممکن است به علت افزایش واسکولاریتی یا التهاب قرمز بوده یا به علت حضور ملانین و جسم خارجی (شامل تجزیه داروها) پیگمانته باشند. یک مثال خوب در حفره دهان ماکول ملانوتیک می باشد.

۲- پاپولها (Papules): از سطح پوست یا مخاط

برآمده بوده و قطرشان کوچکتر از ۱ سانتی متر (در ضایعات حفره دهان ۰/۵ سانتی متر استفاده می شود)

داخل بافت همبند ایجاد می شوند. این ضایعات وقتی فشار داده می شوند، سفید نمی شوند و بر اساس سایز به پتشی (کوچکتر از ۰/۳ سانتی متر)، پورپورا (۰/۹-۰/۴ سانتی متر) یا اکیموز (بیش از یک سانتی متر) طبقه بندی می شوند.

بیمار مبتلا به ضایعات حاد متعدد

بیشترین ضایعاتی که موجب زخم های دهانی حاد متعدد میشوند شامل **استوماتیت ویروسی و باکتریایی**، واکنش های آلرژیک و افزایش حساسیت (بویژه اریتم مولتی فرم و استوماتیت آلرژیک تماسی) و ضایعات ناشی از دارو (مثل شیمی درمانی سرطان) است.

عفونت ویروس هرپس سیمپلکس (HSV)

اتیولوژی و پاتوژنز:

خانواده هرپس ویریده شامل ۸ ویروس مختلف است که در انسان بیماری زا هستند. ویروس اپشتین بار به ندرت باز زخم های مخاطی پوستی در بیماران با نقص یا سرکوب سیستم ایمنی مرتبط است، که در تشخیص افتراقی گرانولومای تروماتیک زخمی در ادامه بحث می شود. ویروس های هرپس ساختار مشترکی دارند: یک هسته داخلی که شامل ژنوم ویروسی است، یک نوکلئوکسپید چند وجهی، tegument (لایه پوششی) و پوشش لیپیدی خارجی که حاوی گلیکوپروتئین های ویروسی در سطح خود می باشد که از غشای سلولی میزبان مشتق شده اند.

HSV-1، یک آلفا ویروس است و ۵۴٪ از بزرگسالان ۱۴-۴۹ ساله برای این ویروس از نظر سرمی مثبت هستند. در کل عفونت های بالای کمر بواسطه HSV-1 و عفونت های زیر کمر توسط HSV-2 ایجاد می شوند هر چند با تغییر رفتارهای جنسی، کشت HSV-2 از ضایعات دهان و برعکس ناشایع نمی باشد عفونت اولیه، که در تماس اول با ویروس رخ می

می باشد. این ضایعات ممکن است کمی برجسته بوده و یا قله صاف (Flat topped) داشته باشند. پاپول هادر بیماری های وسیعی دیده می شود مثل پاپول های سفید-زرد در کاندیدیازیس غشای کاذب.

۳- پلاک ها (Plaques): ضایعات برجسته ای که قطرشان از ۱ سانتی متر بزرگتر بوده و در واقع پاپول های خیلی بزرگ هستند.

۴- ندول ها (nodules): در پوست یا مخاط حضور دارند. یک ساختار گنبدی شکل (dome shaped) ایجاد می نمایند. یک نمای خوب از ندول مخاط دهان در فیبرومای تحریکی است.

۵- وزیکول ها (Vesicles): تاول های کوچک حاوی مایع شفاف که قطرشان از ۱ سانتی متر کمتر است.

۶- بول ها (Bullae): تاول های برجسته حاوی مایع شفاف که قطرشان از ۱ سانتی متر بیشتر است (برای ضایعات دهانی گاهی ۰/۵ سانتی متر استفاده می شود).

۷- اروژن ها (Erosions): ضایعات قرمزی که اغلب بواسطه پارگی شدن وزیکول ها یا بول ها یا تروما ایجاد می شود و اغلب بر روی پوست، بصورت مرطوب هستند. آن ها ممکن است در نتیجه نازکی یا آتروفی اپی تلیوم در بیماری های التهابی مثل لیکن پلان ایجاد شوند. این ضایعات نباید در زخم های پوشیده با فیبرین که زرد بوده، نادیده گرفته شوند. هم چنین اروژن ها ممکن است به زخم ها هم گسترش یابد.

۸- پوستول ها (Pustule): تاول های حاوی مواد چرکی هستند و نمای زرد رنگ دارند.

۹- زخم ها (Ulcers): ضایعات با حدود مشخص، گاهی فرو رفته به همراه نقص اپی تلیال که توسط لخته فیبرین با نمای سفید-زرد پوشیده شده اند. یک مثال خوب برای آن زخم آفتی است.

۱۰- پورپورا (Purpura): تغییر رنگ های قرمز تا بنفش رنگی هستند که توسط نشت خون از عروق به