

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه تریامسینولون و متیل پردنیزولون موضعی در درمان کیسولیت شانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کیسولیت شانه به سفتی مفصل شانه اطلاق می گردد که باعث از دست رفتن حرکات طبیعی شانه (اکتیو و پاسیو) می شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه و کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی در شهر کاشان انجام شد. معیار اصلی ورود به مطالعه بیمارانی هستند که در ازای درد شانه به صورت حاد (کمتر از 2 هفته) و یا تحت حاد و مزمن (بیش از 2 هفته)، مکانیکال، همراه با درد شبانه و محدودیت حرکت مفصل گلهومورال بود. بعد از تشخیص اولیه این افراد از لحاظ سن، جنس، سمت درگیری، مشکلات همراه از جمله دیابت، ایدیوپاتیک بودن، به دنبال تروما بودن با هم match شده و سپس در یک گروه 40 mg تریامسینولون استوناید (kenacort) و در گروه دیگر 40mg متیل پردنیزولون (depomedrol) سه بار به فاصله 1 هفته تزریق داخل مفصل گردید. بیماران به فاصله یک و چهار هفته بعد از آخرین تزریق مورد بررسی قرار گرفتند؛ و سپس در چارت امتیاز بندی SPADI (shoulder pain and disability index) (پیوست شده) امتیاز بندی شده و آنالیز خواهد شد.

آدرس ایمیل  
azarbad\_zo@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-09-02, ۱۳۸۹/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تریامسینولون و متیل پردنیزولون موضعی در درمان کیسولیت شانه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تریامسینولون و متیل پردنیزولون موضعی در درمان کیسولیت شانه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با درد شانه به صورت حاد (کمتر از 2 هفته) و یا تحت حاد و مزمن (بیش از 2 هفته)، مکانیکال، همراه با درد شبانه و محدودیت حرکت مفصل گلهومورال وارد مطالعه شدند. شرایط خروج: بیمارانی که تا به حال کورتون خوراکی یا تزریق داخل مفصلی و یا درمان های فیزیو تراپی در 6 ماه اخیر دریافت کرده اند، افرادی که سابقه عمل جراحی دارند، افراد دارای دررفتگی یا شکستگی در ناحیه شانه، افراد دارای سایر بیماری های شانه از مطالعه خارج می شوند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109061106N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-11, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره آذرباد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2999 1555 36 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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 کاشان  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
8713781147  
**تاریخ تایید**  
2010-08-02, 1389/05/11  
**کد کمیته اخلاق**  
پ/1208/1/5/29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
Shoulder Capsulitis  
**کد ICD-10**  
M75.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Adhesive capsulitis of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک و 4 هفته بعد از انجام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
VAS

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان ناتوانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک و 4 هفته بعد از انجام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه SPADI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

**شرح مداخله**  
گروه تریامسینولون : 40mg تریامسینولون سه بار به فاصله 1 هفته  
در مفصل شانه توسط روماتولوژیست تزریق می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه متیل پردنیزولون : 40mg متیل پردنیزولون در مفصل شانه سه  
بار به فاصله 1 هفته توسط روماتولوژیست تزریق می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر کمال اصالت منش  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامعلی حمیدی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت  
پژوهشی  
**شهر**  
کاشان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
4415 1557 36 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalesalatmanesh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال اصالت منش  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال اصالت منش  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار راوند - بیمارستان بهشتی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
4415 1557 36 98+  
فکس  
ایمیل  
kamaleesalatmanesh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال اصالت منش  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روماتولوژی