

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر هدایت سونوگرافی بر میزان دقت و اثربخشی تزریق استروئید داخل مفصلی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مفصل شانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر هدایت سونوگرافی بر میزان دقت و اثربخشی تزریق استروئید داخل مفصل شانه در بیماران دچار کپسولیت چسبنده است. معیارهای ورود شامل وجود درد شانه در 4 تا 12 هفته گذشته و محدودیت حرکت در حرکات اکتیو و پسیو شانه است و معیارهای خروج از مطالعه شامل ایجاد حساسیت به ماده کنتراست و عفونت مفصل یا شکستگی یا دررفتگی مفصل هستند. جمعیت مورد مطالعه شامل 41 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس که کاندید تزریق استروئید داخل مفصلی برای درمان کپسولیت چسبنده شانه باشند. مقدار دامنه حرکت و عملکرد و درد بیماران در زمان مراجعه ثبت میشود و بعد از این بیماران به دو گروه تقسیم میشوند: در گروه مداخله تزریق استروئید و ماده کنتراست با هدایت سونوگرافی و در گروه کنترل تزریق استروئید و ماده کنتراست بکمک مارکرهای آناتومیک صورت میگیرد. سپس از شانه بیماران گرافی ساده تهیه میشود و دقت تزریق (اینکه ماده کنتراست در داخل مفصل باشد) توسط رادیولوژیست تعیین شده و بین دو گروه مقایسه انجام میشود. همچنین اثربخشی درمان بکمک ارزیابی دامنه حرکت و عملکرد شانه و میزان درد شانه یک هفته بعد و چهار هفته بعد از تزریق مجدداً بررسی شده و بین دو گروه مقایسه میشود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/18, 2015-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/28, 2016-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هدایت سونوگرافی بر میزان دقت و اثربخشی تزریق استروئید داخل مفصلی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مفصل شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن سونوگرافی در درمان دردهای شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: موارد یکطرفه کپسولیت چسبنده معیار خروج: شکستگی؛ سابقه جراحی یا تزریق شانه؛ حساسیت به استروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022313442N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/31, 19-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/31, 2016-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان کاج، خ سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/24, 2015-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SMREC1394.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیسولیت چسبیده شانه

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ، 1 هفته، 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ درد سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ، 1 هفته، 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ، 1 هفته، 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق تریامسینولون به علاوه ی لیدوکائین و کنتراست غیریونی در

مفصل شانه به وش تحت هدایت سونوگرافی در مقایسه با روش بدون

هدایتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

احمد ربیع السادات

آدرس خیابان

ایران، تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

سید احمد ربیع السادات

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس، میدان کاج، سعادت آباد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
 سید احمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ سعادت آباد، میدان کاج
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1112 2273 21 98+
فکس
ایمیل
 a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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 شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 مریم خویی‌ها
موقعیت شغلی
 رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ سعادت آباد، میدان کاج
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1112 2273 21 98+
فکس
ایمیل
 maryam1112002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه