

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر کلسی تونین در درمان کپسولیت چسبنده شانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر کلسی تونین در درمان کپسولیت چسبنده شانه میباشد. طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور و تک مرکزی 72 بیمار از هر دو جنس و مبتلا به کپسولیت چسبنده ی شانه که به درمانگاه بیمارستان شهدای تبریز مراجعه میکنند انتخاب و در دو گروه 36 نفری به روش تصادفی تقسیم بندی خواهند شد. معیارهای اصلی ورود شامل ابتلا به کپسولیت چسبنده شانه و عدم دریافت قبلی کورتیکواستروئید سیستمیک و معیار خروج نیز شامل بروز عوارض جانبی غیر قابل تحمل خواهد بود. یک گروه از بیماران تحت درمان با اسپیری بینی کلسی تونین ساخت شرکت سینا دارو با دوز 200 واحد در میلی گرم یک پاف روزانه و بمدت شش هفته قرار خواهند گرفت و گروه مقابل تحت درمان با دارونما با همان شکل و اندازه و بهمان مدت از همان شرکت قرار خواهند گرفت. کلیه بیماران قبل از شروع و نیز در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان از نظر شدت درد، محدوده ی حرکتی و امتیازات DASH, SPADI و HAQ مورد پیگیری و سپس مقایسه داخل و بین گروهی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013080414271N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۰۳, 25-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۳, 2013-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4305 1658 41 98+

آدرس ایمیل

rouhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کلسی تونین در درمان کپسولیت چسبنده شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

کلسی تونین در درمان التهاب کپسول شانه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (ابتلا به کپسولیت چسبنده شانه؛ نداشتن سابقه جراحی و ترومای قبلی در مفصل شانه؛ نداشتن بیماری سیستمیک همانند دیابت و هیپر یا هیپو تیروئیدی؛ عدم دریافت قبلی کورتیکواستروئید سیستمیک) شرایط خروج: (بروز عوارض جانبی غیر قابل تحمل)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1392/02/01, 2013-04-21
کد کمیته اخلاق
9228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کپسولیت چسبنده شانه
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 شروع و نیز در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی (VAS) Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد
محدوده ی حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی معاینه ی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز DASH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی پرسشنامه ی DASH

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز SPADI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی پرسشنامه SPADI

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز HAQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی پرسشنامه HAQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله: درمان با اسپری بینی کلسی تونین ساخت شرکت سینا دارو با دوز 200 واحد در میلی گرم یک پاف روزانه و بمدت شش هفته صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه دارونما: درمان با اسپری بینی دارونما با همان شکل و اندازه اسپری بینی کلسی تونین روزانه یک پاف و بمدت 6 هفته ساخت شرکت سینا دارو صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا روحانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی ارتوپدی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرواز، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7310 1335 41 98+
فکس
ایمیل
rouhania@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی همتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4305 1658 41 98+
فکس
ایمیل
mehdi.hemmati@rocketmail.com
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

درمانگاه های بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا روحانی
آدرس خیابان
خیابان پرواز، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمود برزگر
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی جراحی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرواز، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7310 1335 41 98+
فکس
ایمیل
Mahmud.barzgar@yahoo.com