پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تزریق کورتیکواستروئید،فیزیوتراپی و درمان توام در درمان شانه منجمد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمايي باليني روي بيماران مبتلا به شانه منجمددريکی از کلينيکهاي دانشگاهي شهر ساري به منظور مفايسه تزريق در مفصل،فيزيو تراپی و استفاده توام از هر دو روش انجام می شود. شانه منجمد تحت عنوان درد و محدوديت حرکت در مفصل گلنوهومرال به ميزان حداقل 50 درصد در دو جهت تعريف می شود. معيارهی ورود شامل: وجود کپسوليت چسبنده با حداقل نمره کلي 30 از SPADI، مدت بيماري کمتر از يکسال و سن بيشتر از 18 سال در نظر گرفته شد. معيارهای خروج: بيماراني که کپسوليت شانه در آنها ثانويه به علل التهابي، دژنراتيو، متابوليك(غير از ديابت)، عفوني، سکته مغزي يا شکستگي بوده از مطالعه حذف مي شوند. بيماراني که در طي شش ماه اخير تزريق استروئيد يا فيزيوتراپي شانه داشته باشند نيز حذف خواهند شد. پس از انتخاب بيماران سه گروه 1 و2 و 3 خواهيم داشت که به دو بلوک ديابتی و غير ديابتی تقسيم خواهند شد و در هر گروه 35 بيمار هستند.. گروه اول 20mg تريلمسينولون + 1.5 ميلی ليتر ليدوکائيين 2% در بورس ساب آکروميال و 60mg تريامسينولون+ 3 ميلی ليتر ليدو کايين2% در مفصل شانه توسط روماتولوژيست تزريق می شود ، در گروه دوم انجام 10 جلسه فيزيوتراپی شانه توسط يک فيزيو تراپيست طی 2 هفته و در گروه سوم تزريق کورتيکواستروئيد و فيزيوتراپي به صورت توام انجام خواهد شد. . در همه گروهها انجام حرکات ساده ورزشي در منزل و مصرف استامينوفن توصيه خواهد شد. بيماران قبل از مداخله و در هفته هاي 6 و 24 مورد ارزيابي قرار مي گيرد ودر خصوص وجود درد، شدت درد براساس پرسشنامه SPADI و انجام معاينه فيزيکي برآورد مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802011828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-15, ۱۳۸۸/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-15, ۱۳۸۸/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1324 4142

آدرس ایمیل

mmobini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق کورتیکواستروئید،فیزیوتراپی و درمان توام در درمان شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق کورتون ،فیزیوتراپی و درمان توام در درمان شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهی ورود شامل: وجود کپسوليت چسبنده با حداقل نمره کلي 30 از SPADI، مدت بيماري کمتر از يکسال و سن بيشتر از 18 سال معيارهای خروج: بيماراني که کپسوليت شانه در آنها ثانويه به علل التهابي، دژنراتيو، متابوليك(غير از ديابت)، عفوني، سکته مغزي يا شکستگي بوده و بيماراني که در طي شش ماه اخير تزريق استروئيد يا فيزيوتراپي شانه داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
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
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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
آدرس خیابان
ساري ، ميدان امام (ره) سه راه جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
88-36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شانه منجمد
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 ،6 و 24 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله،6 و 24 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SPADI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فلکسیون پاسیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،6 و 24 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
ابداکسیون پاسیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،6 و 24 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با گونیومتر

3

شرح متغیر پیامد
اکسترنال روتاسیون پاسیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،6 و 24 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با گونیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کورتیکواستروییید: 20mg تریلمسینولون + 1.5 میلی لیتر لیدوکائیین 2% در بورس ساب آکرومیال و 60mg تریامسینولون+ 3 میلی لیتر لیدو کایین2% در مفصل شانه توسط روماتولوژیست تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه فیزیزو تراپی : انجام 10 جلسه فیزیوتراپی شانه توسط یک فیزیو تراپیست طی 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه سوم: 20mg تریلمسینولون + 1.5 میلی لیتر لیدوکائیین 2% در بورس ساب آکرومیال و 60mg تریامسینولون+ 3 میلی لیتر لیدو کایین2% در مفصل شانه توسط روماتولوژیست تزریق می شود پس از یک هفته انجام 10 جلسه فیزیوتراپی شانه توسط یک فیزیو تراپیست طی 2 هفته

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
مریم مبینی
آدرس خیابان
ساری-بلوار خزر-درمانگاه تخصصی طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مطهره خردمند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15132612458
فکس
ایمیل
elhamkheradmand2003@yahoo.com; kheradmnd@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم مبینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1324 4142
فکس
ایمیل
mmobini50@yahoo.commmobini@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی یعقوبی مرکیه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
ساری
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