

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی روی بیماران مبتلا به شانه منجمد در یکی از کلینیک‌های دانشگاهی شهر ساری به منظور مقایسه تزریق در مفصل، فیزیوتراپی و استفاده توام از هر دو روش انجام می‌شود. شانه منجمد تحت عنوان درد و محدودیت حرکت در مفصل گلتوهورمال به میزان حداقل 50 درصد در دو جهت تعریف می‌شود. معیارهای ورود شامل: وجود کیسولیت چسبنده با حداقل نمره کلی 30 از SPADI، مدت بیماری کمتر از یکسال و سن بیشتر از 18 سال در نظر گرفته شد. معیارهای خروج: بیمارانی که کیسولیت شانه در آنها ثانویه به علل التهابی، دژنراتیو، متابولیک (غیر از دیابت)، عفونی، سکنه مغزی یا شکستگی بوده از مطالعه حذف می‌شوند. بیمارانی که در طی شش ماه اخیر تزریق استروئید یا فیزیوتراپی شانه داشته باشند نیز حذف خواهند شد. پس از انتخاب بیماران سه گروه 1 و 2 و 3 خواهیم داشت که به دو بلوک دیابتی و غیر دیابتی تقسیم خواهند شد و در هر گروه 35 بیمار هستند. گروه اول 20mg تریلمسینولون + 1.5 میلی لیتر لیدوکائین 2% در بورس ساب آکرومیال و 60mg تریامسینولون + 3 میلی لیتر لیدو کابین 2% در مفصل شانه توسط روماتولوژیست تزریق می‌شود، در گروه دوم انجام 10 جلسه فیزیوتراپی شانه توسط یک فیزیوتراپیست طی 2 هفته و در گروه سوم تزریق کورتیکواستروئید و فیزیوتراپی به صورت توام انجام خواهد شد. در همه گروهها انجام حرکات ساده ورزشی در منزل و مصرف استامینوفن توصیه خواهد شد. بیماران قبل از مداخله و در هفته های 6 و 24 مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و در خصوص وجود درد، شدت درد براساس پرسشنامه SPADI و انجام معاینه فیزیکی برآورد می‌شوند.

مریم مبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4142 1324 15 98+

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

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

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

معیارهای ورود شامل: وجود کیسولیت چسبنده با حداقل نمره کلی 30 از SPADI، مدت بیماری کمتر از یکسال و سن بیشتر از 18 سال معیارهای خروج: بیمارانی که کیسولیت شانه در آنها ثانویه به علل التهابی، دژنراتیو، متابولیک (غیر از دیابت)، عفونی، سکنه مغزی یا شکستگی بوده و بیمارانی که در طی شش ماه اخیر تزریق استروئید یا فیزیوتراپی شانه داشته باشند

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802011828N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۲۴, 2009-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی

عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی 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 از 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

گونومتر

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 کورتیکواستروئید: 20mg تریلمسینولون + 1.5 میلی لیتر

لیدوکائین 2% در بورس ساب آکرومیال و 60mg تریامسینولون + 3

میلی لیتر لیدو کابین 2% در مفصل شانه توسط روماتولوژیست تزریق

می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه فیزیوتراپی: انجام 10 جلسه فیزیوتراپی شانه توسط یک فیزیو

تراپیست طی 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه سوم: 20mg تریلمسینولون + 1.5 میلی لیتر لیدوکائین 2% در بورس ساب آکرومیال و 60mg ترامسینولون + 3 میلی لیتر لیدوکائین 2% در مفصل شانه توسط روماتولوژیست تزریق می شود پس از یک هفته انجام 10 جلسه فیزیوتراپی شانه توسط یک فیزیوتراپیست طی 2 هفته

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی طبوبی

نام کامل فرد مسوول

مریم مبینی

آدرس خیابان

ساری-بلوار خزر-درمانگاه تخصصی طبوبی

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

15132612458 98+

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

4142 1324 15 98+

فکس

ایمیل

mmobini50@yahoo.commmobini@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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