

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه اثر دو روش تزریق کورکوران و تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی در درمان سندروم گیرافتادگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید در دو روش آناتومیک و تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندروم impingment (گیرافتادگی) می باشد. معیارهای ورود: کلیه افراد با درد ناحیه خلفی خارجی شانه؛ درد در حرکت ابداکشن؛ محدودیت دردناک در مفصل گلهومورال؛ تشدید علائم با تست های نیر و هاوکینز. معیارهای خروج: درد شانه به خاطر پاتولوژی استخوانی؛ مدت درد شانه بیشتر از سه ماه؛ سابقه ضربه به شانه؛ وجود شرایط مستعد کننده مانند دیابت قندی. این مطالعه بر روی افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به درد شانه که از بهمن ماه 92 الی بهمن 93 به درمانگاه های طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کردند، انجام گرفت. 40 بیمار پس از تایید تشخیص سندروم گیرافتادگی توسط سونوگرافی شانه در دو گروه 20 نفری به صورت تصادفی قرار گرفتند. در گروه اول تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی از طریق اپروچ خلفی و در گروه دوم تزریق کورتیکواستروئید به روش Blind انجام گرفت. همه بیماران از نظر فاکتورهای درد، عملکرد و دامنه حرکات شانه در بدو ورود به مطالعه و سپس 6 هفته بعد از آن مورد بررسی قرار گرفتند و بدین منظور از پرسشنامه shoulder pain and disability index و گونیومتر استفاده گردید.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4486 5939

#### آدرس ایمیل

davood.azadi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, 1393/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش تزریق کورکوران و تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی در درمان سندروم گیرافتادگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق کورتیکواستروئید در درمان سندروم گیر افتادگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود درد ناحیه خلفی خارجی شانه؛ درد در حرکت ابداکشن؛ محدودیت دردناک در مفصل گلهومورال؛ تشدید علائم با تست های نیر و هاوکینز معیارهای خروج: درد شانه به خاطر پاتولوژی استخوانی(مثل استئوآرتریت؛ استئونکروز)؛ مدت درد شانه بیشتر از سه ماه؛ سابقه ضربه به شانه؛ فیزیوتراپی قبلی یا تزریق موضعی کورتیکواستروئید؛ وجود شرایط مستعد کننده مثل حاملگی؛ دیابت قندی؛ هایپوتیروئیدی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042021872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2015, 1394/03/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-02, 1394/03/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن بنی مهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-04-21, 1393/02/01

#### کد کمیته اخلاق

394037

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و گونیومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و گونیومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله تزریق یک دوز 40 میلی گرم متیل پردنیزولون و 1 سی

سی لیدوکائین 2% با هدایت سونوگرافی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل تزریق یک دوز 40 میلی گرم متیل پردنیزولون و 1 سی

سی لیدوکائین 2% به صورت کورکوران

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب فیزیکی بیمارستان الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

محسن بنی مهدی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

شیلا حقیقت

#### آدرس خیابان

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ششم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

دکترای تخصصی طب فیزیکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
6897 4435 31 98+  
فکس  
ایمیل  
haghighatshila@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن بنی مهدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
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

خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن بنی مهدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
6897 4435 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mohsenbanimehdi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شیلا حقیقت  
موقعیت شغلی