

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تزریق تک جلسه ای کورتیکواستروئید موضعی با اوزون تحت هدایت سونوگرافی در التهاب تاندون های شانه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122424572N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۰۸, 27-01-2017
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی میزان تاثیر تزریق تک جلسه ای اوزون در بیماری های التهابی شانه در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید است.

طراحی

این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالین و دوسوکور (بیماران و کنترلگان) و نمونه گیری به روش بلوک های تصادفی می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 30 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود. محل انجام طرح، بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 80 سال؛ وجود تاندینوپاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه؛ مقیاس آنالوگ دیداری بالای 4؛ تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی؛ عدم وجود شرح حالی از پارگی روتاتور کاف، دیابت، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت؛ عدم دریافت تزریق در مفصل شانه در 3 ماه اخیر؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق داخل مصرفی؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید و لیدوکائین؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق اوزون. شرایط خروج از مطالعه: تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح؛ عدم مراجعه بیمار برای پی گیری ها؛ مصرف روزانه هر نوع داروی ضددرد توسط بیمار طی دوره پی گیری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق اوزون در فضای ساب آکرومیل با اپروج لترال تحت هدایت سونوگرافی گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای ساب آکرومیل با اپروج لترال تحت هدایت سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم به وسیله مقیاس امتیاز بصری (VAS)؛ میزان درد و ناتوانی شانه براساس پرسشنامه SPADI؛ شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی شانه براساس پرسشنامه Constant.

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش بابائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2683 6435 21 98+
آدرس ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق تک جلسه ای کورتیکواستروئید موضعی با اوزون تحت هدایت سونوگرافی در التهاب تاندون های شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر اوزون و کورتون در درمان بیماری های التهابی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 80 سال؛ وجود تندینیویتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer test, Hawkins test؛ مقیاس آنالوگ دیداری بالای 4؛ تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی؛ عدم وجود شرح حالی از پارگی روتاتور کاف، دیابت، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت؛ عدم دریافت تزریق در مفصل شانه در 3 ماه اخیر؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق داخل مصرفی مانند دریافت داروهای ضدانعقادی؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید و لیدوکائین مانند حساسیت به این داروها و علائم عفونت پوست محل تزریق؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق اوزون مانند G6PDD، هایپرتیروئیدی کنترل نشده، 3 ماه اول بارداری، لوکمی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح؛ عدم مراجعه بیمار برای پی گیری و بررسی در طی مرحله پی گیری مطالعه؛ مصرف روزانه هر نوع داروی ضددرد توسط بیمار طی مطالعه (طی دوره پی گیری).

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک مطالعه دوسو کور می باشد، بیماران و فردی که پیامد را بررسی می کند. نحوه کورسازی: برای کورسازی بیمار، به ایشان گفته می شود که هر دو ماده برای درمان موثر است ولی نوع ماده هنگام تزریق ذکر نمی شود. برای کورسازی فرد آنالیزور، فرد تزریق کننده و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

10-16-2016, 1395/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411524003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینیویتی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته و دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته و دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SPADI

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته و دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Constant

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته و دو ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای ساب آکرومیل با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اوزون در فضای ساب آکرومیل با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق خیاز

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

m.sadegh.khabbaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

m.sadegh.khabbaz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق خیاز

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

ایمیل

m.sadegh.khabbaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1201 8214 21 98+
فکس
ایمیل
m.sadegh.khabbaz@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آن‌ها، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع قابل ارزیابی و چاق توسط اشخاص دیگر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد صادق خباز، 00989112840455،
m.sadegh.khabbaz@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض احراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق خباز
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
استان