پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالین و دوسوکور(بیماران و تحلیل کنندگان) و نمونه گیری یه 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 تندینوپاتی 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق اوزون در فضای ساب آکرومیال با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای ساب آکرومیال با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122424572N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۰۸ ,27-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۲ ,24-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۸ ,2017-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 8991

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۲۵ ,2016-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۵ ,2017-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۱۳ ,2017-02-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۱ ,2017-10-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,2018-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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 تندینوپاتی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفي سازي: بلوك، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين مطالعه، يك مطالعه دوسو كور مي باشد، بيماران و فردي كه پيامد را بررسي مي كند. نحوه كورسازي: براي كورسازي بيمار، به ايشان گفته مي‌شود كه هر دو ماده براي درمان موثر است ولي نوع ماده هنگام تزريق ذكر نمي شود. براي كورسازي فرد آناليزور، فرد تزريق كننده و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آناليزور متفاوت است.

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

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

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411524003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینوپاتی 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 اندازه‌گیری

صفر، دو هفته و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناتواني شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، دو هفته و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SPADI

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، دو هفته و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Constant

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای ساب آکرومیال با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اوزون در فضای ساب آکرومیال 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 خباز
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
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، طبقه5.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 خباز
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
ایمیل
m.sadegh.khabbaz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشيار طب فيزيكي و توانبخشي
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
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
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 داده هاي بيماران پس از غير قابل شناسايي كردن نام آن ها، امكان اشتراك گذاري 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 ذكر منبع قابل ارزيابي و چاچ توسط اشخاص ديگر 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 هويت، داده ها در اختيار فرد قرار مي گيرد.
سایر توضیحات