

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

**مقایسه ی اثر تزریق موضعی ازون، کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت
سونوگرافی در درمان التهاب تاندونهای شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر،
دو سو کور چندمرکزی**

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان التهاب تاندونهای شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دارای گروه کنترل مثبت، دو سو به کور با گروه های موازی، در کل روی 45 بیمار (15 نفر در هر گروه) با پیگیری دو هفته، دوماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی فیروزگر و بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تاندینوپاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer test یا Hawkins test، عدد بالای 4 در مقیاس آنالوگ بصری، تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی. معیارهای خروج: پارگی روتاتور کاف، دیابت، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت، سابقه تزریق در مفصل شانه در 3 ماه اخیر، شانه منجمد، وجود رادیکولوپاتی همزمان C5 - C6.

گروه های مداخله

گروه تزریق موضعی ازون: 5 سی سی اوزون 20 میلی گرم بر لیتر، گروه تزریق کورتیکواستروئید: یک سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم به همراه یک سی سی لیدوکائین و گروه پرولوتراپی: 5 سی سی دکستروز 20 درصد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بصری درد؛ اندکس درد و ناتوانی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحاتی در عنوان (به علت خطای تایپی)، تاریخ (تاریخ شروع قبل از ثبت خورده است) مورد نیاز است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024572N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۱، 12-07-2018

آخرین بروز رسانی: 13-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/04/21, 2018-07-12

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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/20, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/04/02, 2024-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/02/20, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1403/04/02, 2024-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1403/10/02, 2024-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق موضعی ازون، کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان التهاب تاندونهای شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر، دو سو کور چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تزریق موضعی ازون، کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت

هدایت سونوگرافی در درمان التهاب تاندونهای شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تاندونیاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer test, Hawkins test مقیاس دیداری درد (VAS) بالای 4 تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شرح حال و معاینه دال بر پارگی روتاتور کاف، دیابت، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت دریافت تزریق در مفصل شانه در 3 ماه اخیر Frozen Shoulder وجود رادیکولوپاتی همزمان C5 - C6

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد و افراد (بیماران) واحد های تصادفی سازی را تشکیل خواهند داد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS ایجاد خواهد شد. برای اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که توالی تصادفی توسط آماردان ایجاد شده و در اختیار وی خواهد بود. پزشک با آماردان توسط تماس تلفنی یا پیامک ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی بیمار، پزشک به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ ها را با یک ورق آلومینیومی خواهد پوشاند. لازم به ذکر است که رقیق کردن کورتیکواستروئید و نرمال سالن جهت برابر کردن حجم هر سه محلول تزریقی صورت خواهد گرفت. بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکی و توان بخشی که از نوع تزریق آگاه نیست قبل از تزریق، دو هفته، دوماه و شش ماه پس از تزریق مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

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

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.30322

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب تاندونهای شانه

کد ICD-10

G59

توصیف کد ICD-10

Mononeuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دوماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دوماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برداشت کلی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دوماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه برداشت کلی بالینی

2

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش بابایی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ارش بابایی

آدرس خیابان

خیابان به افرین- مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارش بابایی

آدرس خیابان

خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

شرح متغیر پیامد

برداشت کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه برداشت کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت بورس شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

معیار constant

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (گروه تزریق اوزون): 5cc ozone 20µg / L ، در فضای

ساب آکرومیال با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: (گروه پرلوتراپی): 5cc dextrose 20% ، در فضای

ساب آکرومیال با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه تزریق کورتیکواستروئید): 1cc triamcinolone

40mg + 1cc lidocaine ، در فضای ساب آکرومیال با اپروچ لترال

تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش بابائی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران- میدان ولیعصر- خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین -

بیمارستان فیروزگر- بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

arashbabaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای عصبی، عضلانی و اسکلتی، دانشکده طب

فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1147 1331 41 98+

ایمیل

rashbabaie@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

30

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر آرش بابایی

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