

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه ی اثر درمانی کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف از این مطالعه، مقایسه میزان تاثیر تزریق تک جلسه ای کورتون با و بدون هدایت سونوگرافی در بیماری های التهابی شانه است. (2) طراحی: این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی يك سوکور (تحلیل کنندگان) و نمونه گیری به روش بلوک های تصادفی می باشد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشند که توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی معاینه می شوند و پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه (به صورت نمونه گیری آسان) وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود. (4) مداخلات: پس از فراهم آوردن شرایط استریل برای تزریق، در یک گروه، به صورت blind بر اساس لندمارک های اناتومیک 1 سی سی حاوی 40 میلی گرم تریامسینولون و 2 سی سی لیدوکائین و در گروه دیگر، 1 سی سی تریامسینولون و 2 سی سی لیدوکائین زیر گاید سونوگرافی و با اپروچ لترال، در فضای ساب آکرومیل تزریق می شود. در هر دو گروه، ورزش درمانی شامل ورزش های ROM شانه، کشش کپسول خلفی و ورزش های ایزومتریک به بیماران آموزش داده می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: داده های مرتبط با VAS و پرسشنامه constant، قبل از درمان، 2 هفته و 2 ماه بعد از آن ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8207 8871 21 98+

آدرس ایمیل

ahadi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/25, 2017-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندروم گیرافتادگی شانه مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیرات تزریق تک جلسه ای کورتون با و بدون هدایت سونوگرافی در بیماری های التهابی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: ۱- سن بین 20 تا 80 سال؛ ۲-

نشانه های بالینی از تاندینوپاتی شانه مثبت بودن دو علامت The

internal rotation resistance test (Neer test) and the

Hawkins-Kennedy test؛ ۳- تمایل برای شرکت در طرح پژوهشی؛

۴- عدم وجود شرح حال پارگی کامل روتاتورکاف، دیابت، بیماری های انعقادی، شکستگی ها، بیماری های روماتولوژیک، تومور و عفونت ها؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021524621N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/09, 29-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/09, 2017-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز احدی

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

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 بصورت بلایند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق کورتیکواستروئید 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 آموزشی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر متولیان

0- عدم دریافت subacromial injection طی 8 هفته ی گذشته؛ 6- عدم وجود ریسک فاکتور برای تزریق داخل مفصلی مانند دریافت داروی ضد انعقاد؛ 7- عدم وجود کنترااندیکاسیون تزریق استروئید/ لیدوکائین مثل حساسیت به این داروها و عفونت در محل تزریق؛ 8- عدم وجود مشکلات دو طرفه شانه؛ 9-VAS بیشتر از 4؛ 10- عدم بارداری یا تصمیم بر باردار شدن معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: 1- تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله ای از طرح؛ 2- عدم دسترسی به بیمار جهت بررسی های پس از مداخله به دلیل عدم مراجعه شخصی؛ 3- استفاده از هر گونه داروی ضد درد توسط بیمار طی مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.28521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینوباتی شانه

کد ICD-10

M75.4

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کیمیا حبیبی سیاهپوش

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5690 2676 21 98+

فکس

ایمیل

Kimiya_me@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طناز احادی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

Ahadi.t@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

کیمیا حبیبی سیاهپوش

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5690 2676 21 98+

فکس

ایمیل

Kimiya_me@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی