پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین میزان اثر بخشی تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در مقایسه با متدهای فیزیوتراپی همراه با تجویز استامینوفن بر کاهش درد و افزایش دامنه‌ی حرکات مفصلی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مفصل گلنوهومورال

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی میزان اثر بخشی کورتیکواستروئید داخل مفصلی در مقایسه با فیزیوتراپی همراه با استامینوفن در بهبود درد و حرکت بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه تصادفی- بدون کورسازی- بدون کنترل با دارونما- تک‌مرکزی بیماران با تشخیص قطعی کپسولیت چسبنده و بدون وجود کوموربیدیتی‌های مرتبط با مفصل گلنوهومرال وارد مطالعه شدند. 118 بیمار در دو گروه دریافت کننده‌ی کورتیکواستروئید داخل مفصلی (61 نفر) و فیزیوتراپی (57 نفر) در گروه اول تزریق Triamcinolone با دوز 40 میلی گرم به مفصل شانه به صورت هفتگی به مدت 4 هفته و و در گروه دوم، استامینوفن با دوز 500 میلی گرم در هر 6 ساعت به مدت 4 هفته به همراه فیزیوتراپی، انجام شد. ارزیابی های درد و دامنه‌ی حرکات مفصل توسط دو نفر از پزشکان متخصص روماتولوژی، پیش از شروع درمان انجام شده و در هفته های 2و 4 تکرار شد. بیماران در ماه اول و دوم و چهارم پس از پایان درمان نیز مورد پیگیری حضوری قرار گرفتند. در نهایت اطلاعات جمع‌آوری شده مورد تحلیل و بررسی قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110324854N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 289 1272

آدرس ایمیل

hamid.kazemi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان اثر بخشی تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در مقایسه با متدهای فیزیوتراپی همراه با تجویز استامینوفن بر کاهش درد و افزایش دامنه‌ی حرکات مفصلی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مفصل گلنوهومورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر کورتیکواستروئید داخل مفصلی با فیزیوتراپی در بهبود کپسولیت چسبنده شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلای قطعی به کپسولیت چسبنده‌ی شانه؛ پیگیری دقیق تمامی مراحل درمانی و مطالعاتی توسط مبتلا معیارهای خروج: عدم وجود شواهد قطعی کپسولیت چسبنده‌ی شانه؛ عدم پیگیری کامل مراحل درمانی توسط بیمار؛ وجود شکستگی یا کورموربیدیتی‌های دیگر شانه، کتف و بازو؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
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
دانشکده پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کپسولیت چسبنده شانه
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از اتمام مداخله، چهارماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از اتمام مداخله، چهارماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فیزیوتراپی به همراه استامینوفن خوراکی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر احد اعظمی (فوق تخصص روماتولوژی)
آدرس خیابان
اردبیل، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدقاسم گل محمدی
آدرس خیابان
اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر

اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید صادقیه اهری
موقعیت شغلی
دانشیار پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3351 3429
فکس
ایمیل
s.sadeghiyeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی استان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر احد اعظمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3351 3429
فکس
ایمیل
a.aazami@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حمید کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
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