

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق تحت آکرومیال کتورولاک، بتامتازون طولانی اثر و تریامسینولون در درمان سندرم گیرافتادگی شانه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تزریق ساب آکرومیال کتورولاک و مقایسه آن با استروئید در بیماران دچار سندرم گیرافتادگی شانه می باشد. طراحی: حجم نمونه 105 بیمار است. طی یک کارآزمایی بالینی 105 بیمار از هر دو جنس با درد شانه و تشخیص سندرم گیرافتادگی شانه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار داده می شود. نحوه انجام: برای گروه اول کتورولاک گروه دوم تریامسینولون و گروه سوم بتامتازون ال ای تزریق خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: تمامی افرادی که با درد شانه به درمانگاه ارتوپدی مراجعه کرده و در معاینه و تصویر برداری تشخیص سندرم گیرافتادگی شانه برای ایشان گذاشته شده است و جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که تشخیصی بجز سندرم گیرافتادگی شانه داشته باشند؛ جهت پیگیری های بعدی مراجعه نکنند؛ سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه یا دیابت و سایر بیماری های سیستمیکی که بر روی شانه و بافت نرم اطراف تاثیر می گذارند، داشته باشند. مداخلات: همگی بیماران با Approach پوستریور تحت تزریق قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: برای همه بیماران نتایج و متغیرهای مورد بررسی شامل شدت درد، عملکرد بیمار و شدت بیماری بیماران براساس شدت درد در هفته های 0، 2، 4 و 6 ثبت می شود و بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 6285

آدرس ایمیل

m.bahrami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق تحت آکرومیال کتورولاک، بتامتازون طولانی اثر و

تریامسینولون در درمان سندرم گیرافتادگی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق تحت آکرومیال کتورولاک، بتامتازون طولانی اثر و

تریامسینولون در درمان سندرم گیرافتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی افرادی که با درد شانه به درمانگاه ارتوپدی

مراجعه کرده و در معاینه و تصویر برداری تشخیص سندرم گیرافتادگی

شانه برای ایشان گذاشته شده است و جهت شرکت در مطالعه

رضایت داشته باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که تشخیصی بجز

سندرم گیرافتادگی شانه داشته باشند؛ جهت پیگیری های بعدی مراجعه

نکنند؛ سابقه دررفتگی یا شکستگی شانه یا دیابت و سایر بیماری های

سیستمیکی که بر روی شانه و بافت نرم اطراف تاثیر می گذارند، داشته

باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042927797N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 07-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بهرامی فریدونی

نام سازمان / نهاد

قبل از تزریق، هفته 2، 4 و 6 بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ی Oxford Shoulder Score

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 بابل

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/12, 2017-01-31

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HIR.REC.1395.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، هفته 2، 4 و 6 بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ی Visual Analogus Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارگی تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2، 4 و 6 بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عقونت محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2، 4 و 6 بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه A آمپول کتورولاک با اپروچ پوستریور به صورت ساب

آکرومیال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه B آمپول تریامسینولون با اپروچ پوستریور به صورت ساب

آکرومیال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه C آمپول بتامتازون طولانی اثر با اپروچ پوستریور به صورت

ساب آکرومیال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود بهرامی فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
7667 3219 11 98+
فکس
ایمیل
Dr bahrami865@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد ابوالحسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
6285 3225 11 98+
فکس
ایمیل
bcrdc90@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود بهرامی فریدونی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد ابوالحسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
7667 3219 11 98+
فکس
ایمیل

