

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر درمانی تزریق ساب آکرومیال کتورولاک در مقایسه با متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه مراجعه کننده به درمانگاههای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 95-96

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور می باشد که بر روی بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه انجام می شود. از بیماران شرح حال، معاینه و یک گرافی شانه نمای lat AP و تهیه می گردد. در تمام بیماران قبل از درمان شدت درد با استفاده از معیار VAS و Range of motion و وضعیت عملکردی شانه با استفاده از پرسشنامه Constant Score ارزیابی می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به دو گروه A و B تقسیم می شوند. بیماران در وضعیت نشسته قرار گرفته، محل تزریق بر روی پوست بیمار علامت گذاری می شود. پس از ضدعفونی محل، تزریق در فضای ساب آکرومیال توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود. (اپروچ پوستریور). در گروه (A) دو سی سی کتورولاک (معادل 60 میلی گرم) همراه یک سی سی لیدوکائین در فضای ساب آکرومیال تزریق و در گروه (B) یک سی سی متیل پردنیزولون همراه 1 سی سی لیدوکائین در فضای ساب آکرومیال تزریق می شود. مجدداً معیارهای VAS، Constant Score، یک و سه ماه بعد برای هر بیمار اندازه گیری و ثبت می شود و با استفاده از نرم افزار SPSS 20 آنالیز آماری خواهد شد. در این مطالعه P-value کمتر از 05/0 معنی دار در نظر گرفته می شود.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2733 300 913 98+

آدرس ایمیل

s.mousavi.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها توسط منابع دولتی و از طریق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تزریق ساب آکرومیال کتورولاک در مقایسه با متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم گیر افتادگی شانه مراجعه کننده به درمانگاههای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتورولاک در درمان سندرم گیر افتادگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1-سن بین 20 تا 80 سال 2- نشانه های بالینی دال بردرد شانه که همراه بامثبت بودن دو علامت زیر باشد: The internal rotation resistance test (Neer test) and the Hawkins-Kennedy test (27). 3. تمایل برای شرکت در طرح

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011231906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر موسوی قهفرخی

نام سازمان / نهاد

**کد ICD-10**  
M75.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Impingement syndrome of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مطالعه - یک ماه بعد - سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analog Scale (VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد و دامنه حرکتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مطالعه - یک ماه بعد - سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Constant Shoulder Score

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
از بیماران گروه A شرح حال، معاینه و یک گرافی شانه نمای AP و lat تهیه می‌گردد. در تمام بیماران قبل از درمان شدت درد با استفاده از معیار VAS و Range of motion و وضعیت عملکردی شانه با استفاده از پرسشنامه Constant Score ارزیابی می‌شوند. بیماران در وضعیت نشسته قرار گرفته، محل تزریق بر روی پوست بیمار علامت گذاری می‌شود. پس از ضدعفونی محل، متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با اپروچ پوستریور 2 سی سی کتورولاک (60 میلی گرم) همراه 1 سی سی لیدوکائین در فضای ساب آکرومیال تزریق می‌نماید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
از بیماران گروه B شرح حال، معاینه و یک گرافی شانه نمای AP و lat تهیه می‌گردد. در تمام بیماران قبل از درمان شدت درد با استفاده از معیار VAS و Range of motion و وضعیت عملکردی شانه با استفاده از پرسشنامه Constant Score ارزیابی می‌شوند. بیماران در وضعیت نشسته قرار گرفته، محل تزریق بر روی پوست بیمار علامت گذاری می‌شود. پس از ضدعفونی محل، متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با اپروچ پوستریور 1 سی سی متیل پردنیزولون همراه 1 سی سی لیدوکائین در فضای ساب آکرومیال تزریق می‌نماید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

پژوهشی ( پر کردن فرم رضایت نامه) معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: 1-شرح حال وجود آرتريت روماتوئيد، استئوآرتريت گلتوهورمال، پارگی کامل روتاتورکاف، شکستگی، دیابت ملیتوس، عفونت و تومور 2-تغییر در متد درمانی بیمار بر حسب نظر پزشک معالج یا انجام روش درمانی دیگر توسط بیمار حین انجام مطالعه 3- دریافت subacromial injection طی 8 هفته ی گذشته 4-بارداری یا تصمیم بر باردار شدن 5-وجود ریسک فاکتور برای تزریق داخل مفصلی مانند اختلالات انعقادی یا دریافت داروی ضد انعقاد 6-کنتراندیکاسیون تزریق استروئید/ لیدوکائین و NSAIDها مثل حساسیت به این داروها. 7-وجود هرگونه درد و اختلال عملکرد در شانه سمت مقابل 8-عدم دسترسی به بیمار جهت بررسی های پس از مداخله به دلیل عدم مراجعه شخصی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تائید

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.596

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم گیر افتادگی شانه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عیسی بن مریم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

آدرس خیابان

خیابان شمس آبادی

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول رضایت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صفا- بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2733 300 913 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا طاهری

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صفا -بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

316685555 98+

فکس

ایمیل

Prs\_taheri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صفه - بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

s.mousavi.md@gmail.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