پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 96-95

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر از نوع کارازمایی بالینی تصادفی شده یک سویه 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 وAP 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 پردنیرلون همراه 1 سی سی لیدوکائین در فضای ساب آکرومیال تزریق می شود. مجددا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011231906N1**

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

زمان‌بندی 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 300 2733

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 96-95

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 بررای شرکت در طرح

پژوهشی (پر کردن فرم رضایت نامه) معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: 1-شرح حال وجود آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت گلنوهومرال، 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-وجور 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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

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

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 lat وAP 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. بیماران در وضعیت نشسته قرار گرفته، محل تزریق بر روی پوست بیمار علامت گذاری می شود. 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 می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

از بیماران گروه B شرح حال، معاینه و یک گرافی شانه نمای lat وAP 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. بیماران در وضعیت نشسته قرار گرفته، محل تزریق بر روی پوست بیمار علامت گذاری می شود. 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 می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر موسوی
آدرس خیابان
خیابان صفه
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه- بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 300 2733
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه -بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 316685555
فکس
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - گروه طب فیزیکی و توانبحشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه - بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبحشی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی