پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی 3 روش مختلف در کنترل درد و بهبود علایم مبتلایان به سندرم شانه ی یخ زده ی ایدیوپاتیک: بلوک عصب سوپرا اسکپولار (SSNB) شانه به همراه فیزیوتراپی، تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید همراه با فیزیوتراپی و یا فیزیوتراپی به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی 3 روش مختلف در کنترل درد و بهبود علایم مبتلایان به سندرم شانه ی یخ زده ی ایدیوپاتیک: بلوک عصب سوپرا اسکپولار (SSNB) شانه به همراه فیزیوتراپی، تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید همراه با فیزیوتراپی و یا فیزیوتراپی به تنهایی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروههای موازی، بدون کورسازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: درد شدید حین استراحت و محدودیت حرکات شانه که حداقل 3 ماه از شروع این علایم گذشته باشد. 2- ماهیت مقاوم بیماری (عدم پاسخ به حداقل 3 ماه درمان دارویی). 3- یافته هاي طبيعي و نرمال در تصاویر رادیوگرافي مفصل شانه. 4- محدودیت در حرکت فورواردفلکشن کمتر از 100 درجه و کاهش اکسترنال روتیشن به کمتر از 50% حد نرمال و کاهش اینترنال روتیشن واضح. معیارهای خروج: وجود شواهد تغییرات دژنراتیو مفصل شانه و پارگي روتاتورکاف، سابقه حساسیت به تزریق دارویی، سابقه جراحی یا ترومای شانه وجود سابقه تزریق داخل مفصلی شانه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: گروه فیزیوتراپی. گروه مداخله2: تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی همراه با فیزیوتراپی. گروه مداخله3: بلوک عصبی سوپرااسکاپولر همراه با فیزیوتراپی.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه ی دامنه حرکتی شاخص اسپادی (شاخص درد و ناتوانایی شانه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110809007274N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن مردانی کیوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1321 1470
آدرس ایمیل
mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی 3 روش مختلف در کنترل درد و بهبود علایم مبتلایان به سندرم شانه ی یخ زده ی ایدیوپاتیک: بلوک عصب سوپرا اسکپولار (SSNB) شانه به همراه فیزیوتراپی، تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید همراه با فیزیوتراپی و یا فیزیوتراپی به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی 3 روش مختلف در کنترل درد و علایم مبتلایان به سندرم شانه ی یخ زده: بلوک عصبی شانه به همراه فیزیوتراپی، تزریق داخل مفصلی کورتون همراه با فیزیوتراپی و یا فیزیوتراپی به تنهایی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد شدید حین استراحت و محدودیت حرکات شانه که حداقل 3 ماه از شروع این علایم گذشته باشد (استیج یک و دو طبقه بندی کیزنر و کولبی 2- ماهیت مقاوم بیماری (عدم پاسخ به حداقل 3 ماه درمان دارویی). 3- یافته هاي طبيعي و نرمال در تصاوير راديوگرافي مفصل شانه 4- محدودیت در حرکت فوروواردفلکشن کمتر از 100 درجه و کاهش اکسترنال روتیشن به کمتر از 50% حد نرمال و کاهش اینترنال روتیشن واضح.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهد تغییرات دژنراتیو مفصل شانه (آرتریت گلنوهومرال) و پارگي روتاتورکاف، سابقه حساسیت به تزریق دارویی، سابقه جراحی یا ترومای شانه وجود سابقه تزریق داخل مفصلی یا تزریق پری آرتیکولار مفصل شانه.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193834881

تاریخ تایید
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.046

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
درجه ی دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، هفته های دوم، چهارم، ششم و دوازدهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد و ناتوانی بیمار از نمره ی 0 تا 100

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، هفته های دوم، چهارم، ششم و دوازدهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اسپادی (شاخص درد و ناتوانایی شانه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه فیزیوتراپی که در آن بیماران بر اساس پروتکل تعیین شده فیزیوتراپی می شوند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی همراه با فیزیوتراپی:برای تمام بیماران یک نوبت تزریق داخل مفصلی (شامل 8 سی سی لیدوکائین 1% HCL و 2 سی سی معادل 80 میلی گرم متیل پردنیزولون استات) اجرا میشود. سپس پروتکل فیزیوتراپی انجام میگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: بلوک عصبی سوپرااسکاپولر همراه با فیزیوتراپی: در این گروه، بیماران در ابتدا یک نوبت تزریق 8 سی سی لیدوکائین HCL 1% و 2 سی سی معادل 80 میلی گرم متیل پردنیزولون استات به صورت غیرمستقیم در محل عصب سوپراسکپولار تحت گاید سونوگرافی دریافت می کنند. سپس پروتکل فیزیوتراپی انجام میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینای شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
آدرس خیابان
4راه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4137816357
تلفن
+98 13 3331 1178
ایمیل
mardani.kivi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193834881
تلفن
+98 13 3331 1178
ایمیل
mardani@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4137816357
تلفن
+98 13 3331 1178
فکس
ایمیل
mardani@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4137816357
تلفن
+98 13 3331 1178

فکس

ایمیل
mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4137816357

تلفن
+98 13 1321 1470

فکس

ایمیل
mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد