

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در بیماران ضایعه طناب نخاعی پاراپلژیک، سطح نورولوژیک زیر T6 مبتلا به روتاتور کاف تاندینوپاتی در بهبود درد و فانکشن شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در بورس ساب اکرومیال بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک مبتلا به روتاتور کاف تاندینوپاتی در بهبود درد و فانکشن شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی در هر گروه 15 نفر که در آن بیمار و متدولوژیست کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران روش کورسازی: بلاک چهارتایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک زیر سطح نورولوژیک T6 مبتلا به روتاتورکاف تاندینوپاتی سن بین 20 تا 60 سال نشانه های بالینی از درد شانه و مثبت بودن دو علامت Neer و Hawkins VAS بیشتر از 4 شرایط عدم ورود: وجود شرح حال سکنه مغزی، ضربه مغزی، آرتريت روماتوئید، استئوآرتريت گنوهومرال، پارگی کامل روتاتورکاف، شکستگی کلاویکل یا هومروس، دیابت ملیتوس، عفونت و تومور، بارداری، حساسیت به استروئید، اختلال انعقادی تزریق ساب اکرومیال طی 8 هفته ی گذشته

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. گروه A (کنترل) تحت تزریق بلائید و گروه B (مداخله) تحت تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید در بورس ساب اکرومیال قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب روش موثرتر تزریق کورتیکواستروئید در تاندینوپاتی روتاتورکاف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180928041163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه بلندنظر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 6119 21 98+

آدرس ایمیل

n-bolandnazar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در بیماران ضایعه طناب نخاعی پاراپلژیک، سطح نورولوژیک زیر T6 مبتلا به روتاتور کاف تاندینوپاتی در بهبود درد و فانکشن شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سونوگرافی در تزریق کورتیکواستروئید در بورس ساب اکرومیال در تاندینوپاتی روتاتور کاف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک زیر سطح نورولوژیک T6 مبتلا به روتاتورکاف تاندینوپاتی سن بین 20 تا 60 سال نشانه های بالینی از درد شانه و مثبت بودن تست نیر و تست هاوکینز VAS بیشتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود شرح حال سکنه مغزی، ضربه مغزی، آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت گلتوهمرال، پارگی کامل روتاتورکاف، شکستگی کلاویکل یا هومروس، دیابت ملیتوس، عفونت و تومور، بارداری، حساسیت به استروئید، اختلال انعقادی تزریق ساب آکرومیال طی 8 هفته ی گذشته

تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تاریخ تایید
 2018-01-03, 1396/10/13
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
 از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30
 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
 شانه راست و چپ یا فقط راست یا فقط چپ.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلاک چهارتایی بوسیله کاغذهای مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدای مطالعه به شرکت کنندگان توضیح داده میشود که قرار است برای همه بیماران داخل بورس ساب آکرومیان، کورتیکواستروئید تزریق شود و این درمان به همه بیماران کمک خواهد کرد اما یکدسته بوسیله سونوگرافی و دسته دیگر بدون سونوگرافی و بیمار صرفاً از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اطلاع ندارد. شرکت کنندگان طبق لیست بدست آمده از روش تصادفی سازی بلوکی به ترتیب وارد گروه با و بدون سونوگرافی شده و یک کد دریافت میکنند. محقق اصلی (پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی)، مسیول جمع اوری داده ها و ارزیاب پیامد از محتوای کد هر شرکت کننده اطلاع دارند. در نتیجه مطالعه یک سوپه کور میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تحت هدایت سونوگرافی 1 سی سی دیومدرول ساخت کشور بلژیک به همراه 2 سی سی لیدوکائین در بورس ساب آکرومیال طبقه بندی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تحت هدایت سونوگرافی 1 سی سی دیومدرول ساخت کشور بلژیک به همراه 2 سی سی لیدوکائین در بورس ساب آکرومیال طبقه بندی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تحت هدایت سونوگرافی 1 سی سی دیومدرول ساخت کشور بلژیک به همراه 2 سی سی لیدوکائین در بورس ساب آکرومیال طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بلائید 1 سی سی دیومدرول ساخت کشور بلژیک
بهمراه 2 سی سی لیدوکائین در بورس ساب اکرومیال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه بلندنظر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2110 6119 21 98+
فکس
ایمیل
n-bolandnazar@razi.tums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نجمه سادات بلندنظر
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2110 6119 21 98+
ایمیل
n-bolandnazar@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2110 6119 21 98+
ایمیل
nchr2017@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه بلندنظر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2110 6119 21 98+
فکس
ایمیل
n-bolandnazar@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه بلندنظر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2110 6119 21 98+

فکس

ایمیل

n-bolandnazar@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد