

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

**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 سکتة مغزی، ضربه
مغزی، آرتريت روماتوئید، استئوآرتريت گلوهمرال، 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: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶ , 07-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۶ , 2018-11-07

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

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ , 2017-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸ , 2019-03-19

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

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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، آرتريت روماتوئید، استئوآرتريت گلنوهومرال، پارگی کامل روتاتورکاف، شکستگی کلاویکل یا هومروس، دیابت ملیتوس، عفونت و تومور، بارداری، حساسیت به استروئید، اختلال انعقادی تزریق ساب آکرومیال طی 8 هفته ي گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتور کاف

کد ICD-10

M20-M25

توصیف کد ICD-10

Other joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Constant

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد، 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه World Health Organization Quality of Life BREF

گروه های مداخله

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

اکرومیال

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بلائید 1 سی سی دیومدرول ساخت کشور بلژیک
بهمراه 2 سی سی لیدوکائین در بورس ساب اکرومپال

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

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

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

nchrd2017@bums.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

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 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

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 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

فرد مسوول بهروز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2110

فکس

ایمیل

n-bolandnazar@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد