پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ي اثر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافي در بورس ساب اکرومیال بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک مبتلا به روتاتور کاف تاندینوپاتی در بهبود درد و فانکشن شانه
طراحی
کارازمایی 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 Howkins VAS بیشتر از4 شرایط عدم ورود: وجود شرح حال سکته مغزی،ضربه مغزی،آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت گلنوهومرال، پارگی کامل روتاتورکاف، شکستگی کلاویکل یا هومروس، دیابت ملیتوس، عفونت و تومور، بارداری، حساسیت به استروییدد، اختلال انعقادی تزریق ساب اکرومیال طي 8 هفته ي گذشته
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم میشوند.گروه A (کنترل) تحت تزریق بلایند و گروه B (مداخله)تحت تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروییدد در بورس ساب اکرومیان قرار میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
انتخاب روش موثرتر تزریق کورتیکواستروییدد 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: **2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 6119 2110
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 ي اثر تزریق کورتیکواستروییدد با و بدون گاید سونوگرافي 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 کورتیکواستروییدد 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 سکته مغزی،ضربه مغزی،آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت گلنوهومرال، پارگی کامل روتاتورکاف، شکستگی کلاویکل یا هومروس، دیابت ملیتوس، عفونت و تومور، بارداری، حساسیت به استرویید، اختلال انعقادی تزریق ساب آکرومیال طي 8 هفته ي گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلاک چهارتایی بوسیله کاغذهای مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در ابتدای مطالعه به شرکت کنندگان توضیح داده میشود که قرار است برای همه بیماران داخل بورس ساب اکرومیان، کورتیکواستروئید تزریق شود و این درمان به همه بیماران کمک خواهد کرد اما یکدسته بوسیله سونوگرافی و دسته دیگر بدون سونوگرافی و بیمار صرفا از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اطلاع ندارد. شرکت کنندگان طبق لیست بدست امده 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 .درنتیجه مطالعه یک سویه کور میشود.

دارو نما
دارد

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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4129

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد Constant

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 هفته بعد، 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه World Health Organization Quality of Life BREF

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق تحت هدایت سونوگرافی 1 سی سی دپومدرول ساخت کشور بلژیک بهمراه 2 سی سی لیدوکایین در بورس ساب اکرومیال
طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق پلایند 1 سی سی دپومدرول ساخت کشور بلژیک بهمراه 2 سی سی لیدوکایین در بورس ساب اکرومیال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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
+98 21 6119 2110
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
+98 21 6119 2110
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
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 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

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
+98 21 6119 2110
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد