پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی سه روش درمانی پرولوتراپی با دکستروز، تزریق کورتیکواستروئید و درمان فیزیکی در بیماران مبتلا به آسیبهای تاندونهای روتاتور کاف مفصل شانه.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثربخشی سه روش درمانی تزریق کورتیکواستروئید، پرولوتراپی با دکستروز و درمان فیزیکی در بیماران مبتلا به آسیب و یا پارگی نسبی تاندونهای روتاتور کاف مفصل شانه

طراحی
در این پژوهش که فاز 3 کارآزمایی بالینی محسوب میگردد، 114 بیمار 18 -65 ساله مبتلا به درد شانه، با در نظر گرفتن معیارهای ورود، وارد مطالعه میشوند و پس از اخذ رضایت آگاهانه شفاهی و کتبی، پرسشنامه طرح از بیماران تکمیل خواهد گردید. به تمام بیماران، معیار سنجش دردNumerical Rating Scale و معیار ناتوانی شانه SPADI آموزش داده میشود. سپس هر بیمار به صورت راندوم در یکی از سه گروه پرولوتراپی ،کورتیکواستروئید و تمرینهای فیزیکی توزیع خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به درد شانه مراجع به کلینیک درد بیمارستانهای امام حسین و اختر، در این مطالعه شرکت خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 -65 ساله مبتلا به درد شانه (حداقل به مدت 6 هفته) که با معاینه فیزیکی و روشهای تصویربرداری، التهاب و آسیبهای نسبی تاندونهای روتاتور کاف مورد تایید قرار گرفته، وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که سابقه جراحی مفصل شانه، ابتلا به دیابت، بدخیمی و انواع اختلالات سیستم ایمنی را داشته باشند، به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه P(پرولوتراپی) : 8سی سی محلول دکستروز 12.5 درصد حاوی 40 میلی گرم لیدوکائین در 3 - 5 نقطه اطراف مفصل شانه تزریق میگردد. گروهC (کورتیکواستروئید): 8 سی سی محلول لیدوکائین 0.1% حاوی 80 میلی گرم تریامسینولون در محل اطراف تاندون عضلات سوپرااسپیناتوس و ساب اسکاپولاریس و اطراف عصب سوپرااسپیناتوس تزریق میگردد. گروهE (تمرینهای فیزیکی): 8 سی سی محلول لیدوکائین 1% در محل اطراف تاندون عضلات سوپرااسپیناتوس و ساب اسکاپولاریس و اطراف عصب سوپرااسکاپولار تزریق میگردد؛ و پس از گذشت 1 هفته، بیمار تحت 10 جلسه درمان فیزیکی با مدالیته های Tense, Ultrasound, Hot pack قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
التهاب و آسیب نسبی تاندونهای روتاتور کاف؛ درد؛ ناتوانی مفصل شانه؛ پرولوتراپی؛ کورتیکواستروئید؛ درمان فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101113005172N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان اسدی
نام سازمان / نهاد
دفتر بخش بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1231 8072
آدرس ایمیل
asadisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سه روش درمانی پرولوتراپی با دکستروز، تزریق کورتیکواستروئید و درمان فیزیکی در بیماران مبتلا به آسیبهای تاندونهای روتاتور کاف مفصل شانه.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی پرولوتراپی گلوکوز، کورتیکواستروئید و درمان فیزیکی در آسیبهای تاندونی شانه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد شانه برای حداقل 6 ماه تایید آسیب دیدگی و پارگی نسبی تاندونهای روتاتور کاف مفصل شانه با معاینات بالینی و روشهای تصویربرداری بیماران با محدوده سنی بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی شانه دیابت بدخیمی بیماریهای نقص ایمنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی ورود بیماران به هر یک از سه گروه مطالعه، از روش تصادفی سازی محدودبه وسیله قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به منظور ایجاد توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروهها در انتهای جمع آوری نمونه ها از این روش تصادفی سازی استفاده میگردد. در این مطالعه، با توجه به در نظر گرفتن 38 بیمار برای هر گروه، در مجموع 120 بیمار برای ورود و تصادفی سازی در نظر گرفته خواهند شد. در این روش، 120 گوی با اندازه یکسان و در سه رنگ متفاوت در نظر گرفته میشود؛ 30 گوی زرد نماینده پرولوتراپی، 30 گوی آبی نماینده کورتیکواستروئید و 30 گوی سبز نماینده درمان فیزیکی می باشد. تمام گوی ها در کیسه ای قرار میگیرد و به ازای هر بیمار، یک گوی از کیسه خارج میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران در هر سه گروه، در مرحله نخست، تحت تزریق در محل مشابه قرار میگیرند. مراقبتهای پس از تزریق در هر سه گروه یکسان میباشد. تنها تفاوت در بیماران گروه "درمان فیزیکی" میباشد که 1 هفته پس از تزریق، برای آنها درمانهای فیزیکی شروع میگردد. شایان ذکر است که بیماران در هیچ یک از سه گروه، از محتوای مورد تزریق اطلاعی ندارند. فرد جمع آوری کننده و همچنین فرد آنالیز کننده داده ها، از نوع روش درمانی بیماران، بی اطلاع هستند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1397.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب و یا پارگی نسبی تاندونهای روتاور کاف مفصل شانه

کد ICD-10
M67.9

توصیف کد ICD-10
Unspecified disorder of synovium and tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد و ناتوانی در بیماران با آسیب و یا پارگی نسبی تاندونهای روتاتور کاف مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد و ناتوانی مفصل شانه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته، یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "مقیاس عددی درد" و پرسشنامه "درد و ناتوانی شانه"

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پرولوتراپی با گلوکوز. در این گروه پس از قرار گرفتن بیمار در پوزیشن نشسته (sitting)، مقدار 8سی سی محلول دکستروز 12/5 درصد حاوی 40 میلی گرم لیدوکائین در 3 - 5 نقطه اطراف مفصل شانه (اطراف تاندون سوپرااسپیناتوس و ساب

اسکاپولاریس، و سایر نقاط دارای تندرنس اطراف مفصل) با نیدل 3.5 cm , 25 gauge تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق کورتیکواستروئید. در این گروه، پس از قرار گرفتن بیمار در پوزیشن نشسته(sitting) ، و تحت گاید سونوگرافی، 8 سی سی محلول لیدوکائین 0.1% حاوی 80 میلی گرم تریامسینولون در محل اطراف تاندون عضلات سوپرااسپیناتوس و ساب اسکاپولاریس (نیدل 5cm , 25 gauge) و اطراف عصب سوپرااسکاپولار (نیدل 9, gauge 23 cm) تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: درمان فیزیکی. در این گروه، پس از قرار گرفتن بیمار در پوزیشن نشسته(sitting) ، و تحت گاید سونوگرافی، 8 سی سی محلول لیدوکائین 1% در محل اطراف تاندون عضلات سوپرااسپیناتوس و ساب اسکاپولاریس (نیدل 5cm , 25 gauge) و اطراف عصب سوپرااسکاپولار (نیدل اسپینال 9 cm , 23 gauge)تزریق میگردد؛ و پس از گذشت 1 هفته، بیمارتحت 10 جلسه درمان فیزیکی [به صورت یک روز در میان] با مدالیته های Tense, Ultrasound, Hot pack قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سامان اسدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام علی، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

info@ehmc.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سامان اسدی

آدرس خیابان

الهیه، خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

+98 21 2200 1072

ایمیل

akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیائی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845763

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سامان اسدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، کلینیک درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
asadisa60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، کلینیک درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
taheri.1352@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سامان اسدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، کلینیک درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
asadisa60@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در پژوهش، پس از غیرقابل شناسایی کردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در پژوهشهای مرتبط باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سامان اسدی asadisa60@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از طریق مراکز دانشگاهی یا تحقیقاتی
سایر توضیحات