

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## مقایسه اثر فونوفورزیس و تزریق تریامسینولون به همراه لیدوکائین بر پیامد های درد، ناتوانی و کیفیت زندگی در بیماران دارای سندرم گیرافتادگی شانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثر دو روش تزریق و فونوفورزیس داروی تریامسینولون 1% به همراه لیدوکائین بر روی درد و میزان ناتوانی در بیماران دارای سندرم گیرافتادگی شانه می باشد.

#### طراحی

بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده توسط پاکت های سر بسته که در آنها اعداد 1 تا 44 نوشته شده است در دو گروه منتقل می شوند به گونه ای که اعداد زوج وارد گروه تزریق و اعداد فرد وارد گروه فونوفورزیس می شوند. بر اساس میانگین و انحراف معیار نمره پرسشنامه SPADI در مطالعات مشابه حجم نمونه 20 بدست می آید که با احتساب 10% ریزش، 22 نفر در هر گروه در نظر خواهیم گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه که بیماری آن ها توسط پزشک متخصص ارتوپد تأیید شده است. بیماران پس از ارزیابی بر اساس معیار های ورود و خروج توسط تصادفی سازی به دو گروه تزریق و فونوفورزیس تقسیم می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول درمان فونوفورزیس در 5 جلسه، هفته ای سه روز خواهد بود. در این بیماران 10 دقیقه فونوفورزیس تریامسینولون 1 درصد همراه با لیدوکائین در محل تاندون عضله سوپراسپیناتوس و تاندون عضله بایسپس در حالی که بیمار بصورت نیمه خوابیده در زاویه 60 درجه و شانه در وضعیت اکستنشن و چرخش داخلی است انجام می شود. تنظیمات اوترا سوند برای فونوفورز فرکانس 3MHz و شدت 1.5 W/Cm2 بصورت پالس خواهد بود. بعد از انجام فونوفورز بدون پاک کردن پماد تریامسینولون گاز روی ناحیه گذاشته می شود و از بیمار خواسته می شود بعد 2 ساعت گاز را بردارد و پماد را پاک کند. مقدار داروی تریامسینولون که هر جلسه برای بیمار استفاده می شود برابر است با 16 میلی گرم که در مجموع 5 جلسه درمان 80 میلی گرم دارو دریافت می کند. گروه دوم پس از ارزیابی پیامدها، درمان تزریق تریامسینولون همراه لیدوکائین در ناحیه ساب آکرومیل توسط پزشک متخصص ارتوپد انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

VAS پرسشنامه SPADI پرسشنامه WORC GRC

کاهش حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161221031506N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان نظری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6713

آدرس ایمیل

nazaryms@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فونوفورزیس و تزریق تریامسینولون به همراه لیدوکائین بر پیامد های درد، ناتوانی و کیفیت زندگی در بیماران دارای سندرم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

ICD-10

m75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام مراجعه-بعد از 10 روز درمان پلاسیبو-بعد از 10 روز دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## 2

## شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام مراجعه-بعد از 10 روز درمان پلاسیبو-بعد از 10 روز دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه SPADI

## 3

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام مراجعه-بعد از 10 روز درمان پلاسیبو-بعد از 10 روز دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه WORC

## 4

## شرح متغیر پیامد

میزان اثر گذاری درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص بیمار از دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مقیاس رتبه ای سراسری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله یک (تزریق): درمان تزریق تریامسینولون (کورتیران، ایران هورمون، تهران، ایران) همراه لیدوکائین (کاسپین، ایران تامین، تهران، ایران) در ناحیه ساب آکرومیال توسط پزشک متخصص ارتوپد انجام خواهد شد. سپس از بیماران خواسته می شود که 10 روز پس از تزریق دوباره به کلینیک ارتوپدی مراجعه کنند تا ارزیابی نهایی پیامد ها انجام شود. مقدار دارو که در جلسه تزریق برای بیمار استفاده می شود شامل دو میلی لیتر آمپول تریامسینولون (80 میلی گرم تریامسینولون)، نیم سی سی لیدوکائین، و یک سی سی آب مقطر می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دو (فونوفوریزس): درمان فونوفوریزس در 5 جلسه بصورت روز در میان را خواهند گرفت. در این بیماران 10 دقیقه فونوفوریزس تریامسینولون 1 درصد (کورتیران، ایران هورمون، تهران، ایران) همراه با لیدوکائین (کاسپین، ایران تامین، تهران، ایران) در محل تاندون عضله سوپراسپیناتوس و تاندون عضله بایسپس در حالی که بیمار بصورت نیمه خوابیده در زاویه 60 درجه و شانه در وضعیت اکستنشن و چرخش داخلی است انجام می شود. (24 و 31) تنظیمات اوتاراسوند برای فونوفوریز فرکانس 3MHz و شدت 1.5 W/Cm2 بصورت پالس خواهد بود. در انتهای جلسه پنجم ارزیابی نهایی پیامدها انجام خواهد شد. مقدار کرم موضعی ساخته شده توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد که در پنج جلسه فونوفوریزس برای بیمار استفاده می شود شامل دو میلی لیتر آمپول تریامسینولون (80 میلی گرم تریامسینولون) و نیم سی سی لیدوکائین دو درصد می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از داروی پلاسبو . 10 روز درمان بدون اثر (#پلاسبو) توسط تجویز قرص پلاسبو (ویتامین C) و دادن پمفلت های آموزشی از ارزیابی پیامدها انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آقای جواد زرنندی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ورودی درب پرستار، سمت

راست، کنار کتابخانه، ساختمان نرجس، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

zarandiMJ1@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

چهارراه دکتر جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

گرت شخصی دکتر سلمان نظری مقدم

#### کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مظاهری طهرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد-  
پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948964  
تلفن  
8719 3869 51 98+  
ایمیل  
mtmazaheri@outlook.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا مظاهری طهرانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد-  
پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948964  
تلفن  
8719 3869 51 98+  
ایمیل  
mtmazaheri@outlook.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا مظاهری طهرانی  
موقعیت شغلی

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد-  
پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948964  
تلفن  
8719 3869 51 98+  
ایمیل  
Mtmazaheri@outlook.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام  
به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.  
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  
برای پژوهشگران  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
Only for meta-analysis  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
Nazary\_salman@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در طول سه ماه بعد از بررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد  
شد.  
سایر توضیحات