

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه تزریق تک جلسه ای کورتیکواستروئید موضعی تحت هدایت سونوگرافی با موج ضربه ایی شعاعی در بیماران مبتلا به تاندونیت غیر کلسیفیه روتاتور کاف در شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی میزان تاثیر موج ضربه ایی شعاعی در بیماری های التهابی غیر کلسیفیه شانه در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید است.

طراحی

این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی و یک سوپه کور (آنالیزور و تحلیل کنندگان) و نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 36 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 18 نفره تقسیم خواهند شد. محل انجام طرح، بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: - وجود تاندینوپاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer & Hawkins test - مقیاس امتیاز بصری بالای 4 - تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی - عدم دریافت تزریق در مفصل شانه در 4 ماه اخیر - سن بیمار 18 تا 65 سال. - عدم بارداری یا تصمیم بر باردار شدن - عدم وجود کنترتا اندیکا سیون برای تزریق داخل مفصلی مانند اختلالات انعقادی یا دریافت داروی ضد انعقاد - درد بیشتر از 3 ماه شرایط خروج از مطالعه: - داشتن بیماری روحی - وجود شرح حالی از پارگی روتاتور کاف، دیابت، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت

گروه های مداخله

گروه کنترل: 1 سی سی معادل چهل میلی گرم تریامسینولون همراه با 2 سی سی لیدوکائین باسوزن 22 gauge تحت هدایت سونوگرافی (اپروچ لترال) در فضای ساب آکرومیال تزریق خواهد شد. گروه مداخله: سه جلسه موج ضربه ایی شعاعی با دستگاه اشتورز در سه هفته متوالی با 2000 پالس انرژی و فرکانس 4 هرتز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد توسط مقیاس امتیاز بصری و عملکرد فیزیکی توسط پرسشنامه Quick DASH قبل از درمان، دو هفته بعد از درمان و سه ماه بعد ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041727N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2019, 1398/09/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2019, 1398/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-02, 1398/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افلاکیان افلاکیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 8214 21 98+

آدرس ایمیل

aflakian.n@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, 1398/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, 1398/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق تک جلسه ای کورتیکواستروئید موضعی تحت هدایت سونوگرافی با موج ضربه ایی شعاعی در بیماران مبتلا به تاندونیت غیر کلسیفیه روتاتور کاف در شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق کورتون و موج ضربه ایی شعاعی در بیماریهای التهابی شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تندینویاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer & Hawkins test مقیاس امتیاز بصری بالای 4 تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی عدم دریافت تزریق در مفصل شانه در 4 ماه اخیر سن بیمار 18 تا 65 سال. عدم بارداری یا تصمیم بر باردار شدن عدم وجود کنترا اندیکا سیون برای تزریق داخل مفصلی مانند اختلالات انعقادی یا دریافت داروی ضد انعقاد داشتن درد برای بیش از 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع بیماری روحی وجود شرح حالی از پارگی روتاتور کاف، دیابت، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که در این روش هر یک از اعضای جامعه دارای شانس مساوی و مستقل برای انتخاب شدن، هستند. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی با بلوک های چهارتایی و دوتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 36 نفره، 9 بلوک چهارتایی با استفاده از روش جایگشتها تولید و شماره گذاری خواهد شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوکها در کنار یکدیگر قرار گرفته و توالی تخصیص بیماران به گروه های درمانی را تشکیل خواهند داد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، از نوع درمانی که دریافت خواهد شد، بی اطلاع خواهند بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- ارزیاب پیامد در هنگام ارزیابی در مقاطع زمانی اندازه گیری، نسبت به گروه بندی کور خواهد بود 2- آنالیز کننده داده ها در هنگام آنالیز نسبت به گروه بندی کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-09-23, 1397/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینویاتی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، دو هفته و سه ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، دو هفته و سه ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوئیک دش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 سی سی معادل چهل میلی گرم تریامسینولون (شرکت دارویی اکسیر، ساخت ایران) همراه با 2 سی سی لیدوکائین 2% (شرکت دارویی کاسپین تامین، ساخت ایران) باسوزن اندازه 22 تحت هدایت سونوگرافی (سمت خارجی) در فضای ساب آکرومیال به

عنوان یک درمان روتین، تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله سه جلسه موج ضربه ایی شعاعی در سه هفته متوالی با 2000 پالس انرژی و فرکانس 4 هرتز دریافت خواهند کرد. دستگاه موج ضربه ایی شعاعی، شرکت استورز مدیکال، ساخت سوئیس خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابائی

آدرس خیابان

تهران خیابان کریمخان زند . خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر. بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4704 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

amotevalian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نگار افلاکیان

موقعیت شغلی

رزیدننت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران خیابان کریمخان زند . خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر. بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

aflakian.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابائی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران خیابان کریمخان زند . خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر. بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
aflakian.n@tak.iums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نگار افلاکیان

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران خیابان کریمخان زند . خیابان به آفرین. بیمارستان

فیروزگر. بخش طب فیزیکی و توانبخشی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست