پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، بررسی میزان تاثیر موج ضربه ایی شعاعی در بیماری های التهابی غیر کلسیفیه شانه در مقایسه با تزریق کورتیکو استروئید است.
طراحی
این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی و یک سویه 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 تندینوپاتی 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 4ماه 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 -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
گروه‌های 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: **2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افلاکیان افلاکیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1229
آدرس ایمیل
aflakian.n@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
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 دربیماران 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 تندینوپاتی 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 4ماه 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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.باتوجه 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 سویه 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 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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تندینوپاتی 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ، دو هفته و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ، دو هفته و سه ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوئیک دش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
+98 21 8214 1229
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، طبقه5.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
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
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 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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1229
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 فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8214 1229
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
aflakian.n@tak.iums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست