

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر درمان معمول فیزیوتراپی و توانبخشی با روش پرولوتراپی پری آرتیکولار با دکستروز در بیماران مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف مفصل شانه

۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان معمول فیزیوتراپی و توانبخشی با روش پرولوتراپی پری آرتیکولار با دکستروز در بیماران مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف مفصل شانه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا- تهران انجام می شود. بیماران مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف شانه به طور تصادفی به دو گروه مداخله (پرولوتراپی پری آرتیکولار با دکستروز 12.5 درصد) و کنترل (درمان فیزیوتراپی) تقسیم میشوند. ارزیابی براساس معیار بصری درد (VAS) و پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه (SPADI) قبل از انجام مداخله، یک هفته و یک ماه بعد انجام میشود. مطالعه یک سو کور است و فرد ارزیابی کننده کور نگه داشته میشود.

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

شرایط ورود: بیماران 18-65 سال مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف شانه؛ شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بدخیمی یا دیابت شیرین یا پارگی کامل تاندون روتاتور کاف

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پرولوتراپی پری آرتیکولار با دکستروز 12.5 درصد؛ گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی تاندونیت روتاتور کاف شانه

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بصری درد؛ شدت درد و ناتوانی براساس پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه عبدالرزاقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1827 6652 21 98+

##### آدرس ایمیل

rezasoltani@ajajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۱, 2019-01-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان معمول فیزیوتراپی و توانبخشی با روش پرولوتراپی پری آرتیکولار با دکستروز در بیماران مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف مفصل شانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرولوتراپی پری آرتیکولار با دکستروز در بیماران مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف مفصل شانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف مفصل شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181217042028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 13-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 13-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سابقه ابتلا به دیابت ملیتوس سابقه ابتلا به بدخیمی پارگی کامل تاندون روتاتور کاف

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
یک یا دو شانه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته میشوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1397/10/02, 2018-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب تاندونی روتاتور کاف شانه

کد ICD-10

M75.11

توصیف کد ICD-10

Incomplete rotator cuff tear or rupture not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناتوانی براساس پرسشنامه shoulder pain and disability index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه shoulder pain and disability index

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد براساس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتوتراپی با دکستروز 12/5 درصد در اطراف مفصل شانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی و توانبخشی (10 جلسه)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضاسلطانی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رضاسلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی شاهرضایی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم  
پزشکی ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عبدالرزاقی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
1827 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رضاسلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### 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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط جهت انجام کارهای تحقیقاتی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

میتوانند از طریق پست الکترونیکی به آدرس

z.rezasoltani@ajaums.ac.ir با زهرا رضاسلطانی تماس حاصل

کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ایشان باید ابتدا در گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی ارتش مطرح شود. در صورت موافقت باید ادامه روند

قانونی از طریق مسئولین ذی ربط در دانشگاه بررسی شود.

### سایر توضیحات