پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی هیالورونیک اسید در مقایسه با کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به شانه یخ زده (کپسولیت چسبنده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در مقایسه با کورتیکواستروئید در درمان شانه یخ زده
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
با به کارگیری سرنگ های اماده پرشده و نیز پاکت مهروموم شده، بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، انالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور هستند. بیماران به طور تصادفی در 2 گروه 20 نفره (تزریق هیالورونیک اسید همراه با لیدوکائین و تزریق تریامسینولون همراه با لیدوکائین) تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه، بیمارستان شهید مدرس تهران خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالغ غیر سالمند باعلائم شانه یخ زده ؛ معیار های خروج از مطالعه شامل شکستگی اخیر, شرح حال التهاب و عفونت مفصل یا هر بیماری استخوانی، شرح حال جراحی، شرح حال فیزیکال تراپی یا هرگونه تزریق داخل مفصل در شانه ی درگیر در طی سه ماه گذشته، حساسیت به استروئید و هیالورونیک اسید و عود بیماری در شانه درگیر می باشد.
گروه‌های مداخله
تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید تحت گاید سونوگرافی به میزان یک سی سی به اضافه یک سی سی لیدوکائین 2 درصد. تزریق داخل مفصلی یک سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم به اضافه یک سی سی لیدوکائین 2 درصد تحت گاید سونوگرافی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و عملکرد شانه بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیداحمد رئیس السادات
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی هیالورونیک اسید در مقایسه با کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به شانه یخ زده (کپسولیت چسبنده)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هیالورونیک اسید در درمان شانه یخ زده
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شانه یخ زده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی اخیر شانه ی مبتلا شرح حال التهاب و عفونت مفصل هر بیماری استخوانی شانه مبتلا شرح حال فیزیکال تراپی یا هرگونه تزریق داخل مفصل شانه ی درگیر در طی سه ماه گذشته شرح حال جراحی شانه مبتلا حساسیت به استروئید و هیالورونیک اسید عود بیماری در همان شانه درگیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیماران با شانه یخ زده دو طرفه در دو گروه درمانی به طور تصادفی قرار می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد با استفاده از روش تصادفی سازی ساده فردی ، در قالب پاکت های مهر و موم شده در دو گروه 20 نفره، تقسیم می شوند و تحت درمان با هیالورونیک اسید یا کورتیکواستروئید قرار می گیرند. به این ترتیب که اعداد تصادفی بین ۱ و ۰ توسط کامپیوتر تولید شده و اعداد کوچکتر از ۰/۵۰۰ به گروه T1 (استرویید) و اعداد بزرگتر از ۰/۵۰۰ به گروه T2 (هیالورونیک اسید) تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی بیمار از سرنگ های آماده و پرشده دارو استفاده می شود، فرد تزریق کننده خارج از مطالعه است، فرد ارزیابی کننده در معاینات پیگیری و محقق، از نوع دارو و گروه درمانی افراد اطلاع ندارند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخ زده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، یک هفته و 4 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکتیو و پاسیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، یک هفته و 4 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، یک هفته و 4 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های آکسفورد، شاخص درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی 1 سی سی هیالورونیک اسید و 1 سی سی لیدوکائین 2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی 1 سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و یک سی سی لیدوکائین 2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
خدیجه صمدنژاد
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس ،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
kh.samadnejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
a_raeissadat@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
خدیجه صمدنژاد
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
kh.samadnejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383

تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه صمدنژاد
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادن آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک 1998734383
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
kh.samadnejad@gmail.com

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