

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج بالینی تزریق PRP با آزادسازی آرتروسکوپیک در درمان شانه منجمد بر اساس تست های بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بالینی تزریق PRP با آزادسازی آرتروسکوپیک در درمان شانه منجمد بر اساس تست های بالینی.

طراحی

این مطالعه بصورت آینده نگر مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. 126 بیمار دچار frozen shoulder مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی در سال 1398 به روش غیر احتمالی آسان وارد مطالعه خواهند شد. از تمامی بیماران رضایت نامه آگاهانه دریافت خواهد شد. در نهایت بیماران به روش تخصیص تصادفی به سه گروه 42 نفره تقسیم خواهند شد، به این صورت که نفر اول تحت درمان با PRP و به دنبال آن فیزیوتراپی و نفر دوم تحت درمان به روش آرتروسکوپیک و به دنبال آن فیزیوتراپی و نفر سوم تحت درمان با فیزیوتراپی به تنهایی قرار میگیرند و این روند ادامه می یابد تا در هر گروه 42 نفر وارد شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشخصات دموگرافیک بیماران شامل: سن، جنس، نمایه توده بدنی، بیماریهای همراه (دیابت) بیماران در چک لیستی وارد می شود. گروه اول تحت تزریق PRP در مفصل شانه قرار می گیرد. حدود 2 سی سی PRP در شانه به صورت سریایی تزریق می شود و سپس تحت فیزیوتراپی شانه قرار می گیرد. گروه دوم تحت عمل جراحی آزادسازی آرتروسکوپیک چسبندگی های شانه قرار می گیرد و سپس فیزیوتراپی شانه انجام می شود. گروه کنترل نیز فقط تحت درمان با فیزیوتراپی شانه قرار می گیرد. سپس بیماران 6 هفته، 6 ماه و 12 ماه بعد پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران با تشخیص شانه منجمد. شرایط خروج: سن کمتر از 30 سال و سن بالای 70 سال، سابقه جراحی قبلی در همان شانه، سابقه شکستگی اطراف مفصل شانه، عفونت مفصل شانه.

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه 42 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با PRP، گروه دوم تحت درمان به روش آرتروسکوپیک، گروه کنترل تحت درمان با فیزیوتراپی به تنهایی قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

- نمره کسب شده افراد بر اساس پرسشنامه جراحان شانه و آرنج آمریکا
- نمره کسب شده افراد بر اساس پرسشنامه ساده شانه 3.
- نمره کسب شده افراد بر اساس پرسشنامه امتیاز نهایی اکسفورد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PRP in FS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190618043932N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-25, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا صادقی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 3222 34 98+

آدرس ایمیل

a.sadeghifar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی تزریق PRP با آزادسازی آرتروسکوپی در درمان
شانه منجمد بر اساس تست های بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

prp در شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با تشخیص شانه منجمد که جهت درمان به کلینیک ارتوپدی
مراجعه می کنند . بیماران با شانه منجمد که سن بین 30 سال تا 70
سال دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 30 سال سن بالای 70 سال سابقه جراحی قبلی در همان
شانه جهت درمان شانه منجمد سابقه شکستگی های اطراف شانه
(اکرومیون، کلاویکل، کوراکیوید، اسکاپولا) سابقه عفونت مفصل شانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

126 بیمار دچار frozen shoulder مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی
در سال 98 به روش غیر احتمالی آسان وارد مطالعه خواهند
شد. بیماران به روش تخصیص تصادفی با نرم افزار به سه گروه 42
نفره تقسیم خواهند شد، به این صورت که نفر اول تحت درمان با PRP
و به دنبال آن فیزیوتراپی و نفر دوم تحت درمان به روش جراحی
آرتروسکوپی و به دنبال آن فیزیوتراپی و نفر سوم تحت درمان با
فیزیوتراپی به تنهایی قرار میگیرند، و این روند ادامه می یابد تا در هر
گروه 42 نفر وارد شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشخصه خاصی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.kmu.rec.1397.485

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه منجمد

کد ICD-10

M75.00

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. نمره کسب شده افراد بر اساس پرسشنامه جراحان شانه و آرنج
آمریکا 2. نمره کسب شده افراد بر اساس پرسشنامه ساده شانه 3.
نمره کسب شده افراد بر اساس پرسشنامه امتیاز نهایی اکسفورد .

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری بیماران قبل از شروع مداخله، سپس 6 هفته و سپس 6 ماه و
سپس 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

1. بر اساس پرسشنامه جراحان شانه و آرنج آمریکا 2. بر اساس
پرسشنامه ساده شانه 3. بر اساس پرسشنامه امتیاز نهایی اکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: PRP: قبل از تزریق تمام بیماران این گروه پرسشنامه ها
را پر خواهند کرد. سپس 2 سی سی PRP با کمک آنژیوکت خاکستری
در محل پورتال پوستریور آرتروسکوپی شانه به صورت سرپایی تزریق
خواهد شد. سپس نرمال فیزیوتراپی (شامل حرکات شانه و ...)
برای تمام بیماران این گروه انجام خواهد شد . بیماران 6 هفته ، 6 ماه
و 12 ماه بعد با پرسشنامه ها پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزاد سازی آرتروسکوپی، قبل از جراحی تمام
بیماران این گروه پرسشنامه ها را پر خواهند کرد. سپس تخت آزاد
سازی آرتروسکوپی شانه تخت بی هوشی عمومی قرار خواهند گرفت.
سپس نرمال فیزیوتراپی (شامل حرکات شانه و ...) برای تمام
بیماران این گروه انجام خواهد شد . بیماران 6 هفته ، 6 ماه و 12 ماه

بعد با پرسشنامه ها پیگیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فیزیوتراپی. قبل از شروع فیزیوتراپی تمام بیماران این گروه پرسشنامه ها را پر خواهند کرد. سپس نرمال فیزیوتراپی (شامل حرکات شانه و ...) برای تمام بیماران این گروه انجام خواهد شد . بیماران 6 هفته ، 6 ماه و 12 ماه بعد با پرسشنامه ها پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی
توانبخشی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی بعثت 2
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل کارگر شورکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان قرنی، کلینیک بعثت 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
a.sadeghifar@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا صادقی فر
آدرس خیابان
کرمان ، بزرگراه امام خمینی، خیابان مصطفی خمینی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
sit@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا صادقی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
a.sadeghifar@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا صادقی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان قرنی، کلینیک بعثت 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بیماران با توجه غیر قابل شناسایی بودن افراد، می‌تواند در اختیار سایر علاقه‌مندان به انجام کارهای تحقیقاتی درباره PRP قرار بگیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام کار تحقیقاتی.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هرکس که علاقه مند به کار در مورد prp باشد.

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

جهت پیشرفت صنعت PRP .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امیر رضا صادقی فر. a.sadeghifar.kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تنها با یک درخواست تلفنی از بنده و دادن ادرس ایمیل.

سایر توضیحات

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

A.sadeghifar@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا صادقی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

a.sadeghifar@kmu.ac.ir